

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gaviscon Forte comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Alginato de sodio.....250 mg
Hidrogenocarbonato de sodio.....106.5 mg
Carbonato de calcio.....187.5 mg

Excipientes con efecto conocido:

Sodio (aportado por principios activos y excipientes).....55.38 mg
Aspartamo (E-951) y azorubina (E-122).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos planos, circulares, bicapa con bordes biselados. Una capa del comprimido es de color rosa y ligeramente moteada y la otra de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la hiperacidez de estómago y ardor causado por el reflujo ácido del estómago en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: de 2 a 4 comprimidos según necesidad, hasta 4 veces al día.

Población pediátrica

No utilizar en niños menores de 12 años, salvo mejor criterio médico.

Forma de administración

Vía oral. Masticar el comprimido.

Se debe administrar preferiblemente tras las comidas y antes de acostarse.

Como con todos los antiácidos, si los síntomas persisten más de 7 días a pesar del tratamiento continuo, se deberá evaluar la situación clínica.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajustar la dosis en este grupo de edad.

Insuficiencia hepática: No se requieren modificaciones de dosis.

Insuficiencia renal: Se requiere precaución en pacientes con dietas restringidas en sodio (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia renal grave.
- Hipercalcemia, o condiciones que provocan hipercalcemia.
- Antecedentes de hipofosfatemia.
- Hipercalciuria.

Nefrolitiasis debida a cálculos renales de calcio.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el uso prolongado porque incrementa el riesgo de desarrollar cálculos renales. Se debe tener en cuenta que cada dosis de dos comprimidos contiene 150 mg (3,75 mmol) de calcio.

La administración de dosis altas durante periodos largos de tiempo puede producir efectos indeseables hipercalcemia y síndrome de leche alcalino, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no se debe administrar con grandes cantidades de leche o productos lácticos.

Este medicamento se debe administrar con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con alteraciones de la función renal leve o moderada. Si se administra a pacientes con alteración de la función renal, los niveles plasmáticos de calcio, fosfato y magnesio se deberían monitorizar regularmente.
- Pacientes con estreñimiento, hemorroides y sarcoidosis.

Si los síntomas persisten o sólo se alivian parcialmente, se deberá evaluar la situación clínica porque puede enmascarar los síntomas de una afección gástrica maligna.

Existe posibilidad de reducción de la eficacia en pacientes con niveles muy bajos de ácido gástrico.

En la literatura se han descrito casos aislados de una posible relación entre el carbonato de calcio, apendicitis, hemorragia gastrointestinal, obstrucción intestinal, o edema.

Este medicamento contiene 4.82 mmoles (110.75 mg) de sodio en 2 comprimidos, lo que debe tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorubina (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la presencia de carbonato de calcio que actúa como antiácido, se debe dejar un intervalo de dos horas entre la toma de Gaviscon Forte y otros medicamentos, especialmente antihistamínicos H₂, algunos antibióticos (tetraciclinas y quinolonas), glucósidos cardíacos (digoxina y digitoxina), fluoruros, fosfatos, sales de hierro, ketoconazol, neurolépticos, tiroxina, penicilamina, beta-bloqueantes (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoides, cloroquina, difosfonatos y estramustina.

Interferencias con pruebas analíticas.

La administración de antiácidos puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas debido a que, con el uso prolongado y excesivo, el pH urinario puede aumentar mientras que la concentración sérica de fosfatos y de potasio puede disminuir.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Datos procedentes de la experiencia tras la comercialización de los mismos principios activos parecen indicar que no existe riesgo de toxicidad malformativa fetal/neonatal de los principios activos. Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo, si se toma de acuerdo con las recomendaciones.

De todos modos, teniendo en cuenta la presencia de carbonato de calcio se recomienda limitar al máximo la duración del tratamiento y evitar la ingesta concomitante de leche y productos lácteos para prevenir el exceso de calcio que puede desencadenar un síndrome de leche-alcalino.

Lactancia

No se han descrito efectos en los niños lactantes de madres tratadas con estos principios activos. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia si se toma de acuerdo con las recomendaciones y durante un periodo de tiempo corto.

Fertilidad

Los datos clínicos indican que este medicamento no tiene efecto en la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Gaviscon Forte sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de comercialización de medicamentos con la asociación de alginato de sodio, carbonato de calcio e hidrogenocarbonato de sodio se han comunicado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Se ha notificado que se han producido en ocasiones muy raras reacciones adversas de tipo alérgico tales como urticaria o broncoespasmo, y reacciones anafilácticas o anafilactoides.

También se ha notificado que se pueden producir, debido al uso prolongado y de altas dosis, trastornos del metabolismo y de la nutrición.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de alginato de sodio, hidrogenocarbonato de sodio y carbonato de calcio se muestran en la tabla siguiente, clasificados en función del sistema del organismo afectado y su frecuencia. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Muy raras ($\leq 1/10000$), desconocidas (no se pueden estimar con los datos disponibles). Dentro de cada grupo, los efectos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tipo de sistema del organismo	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmune	No conocida	Reacción anafiláctica, reacciones de hipersensibilidad como urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Síndrome de leche alcalino, hipercalemia, alcalosis ¹
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Efectos respiratorios como broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Estreñimiento ¹

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

¹ Asociadas con el uso prolongado y a dosis altas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

Los síntomas de una sobredosis debida a un uso prolongado y de dosis altas, pueden ser: distensión abdominal, náuseas y vómitos, fatiga, confusión, poliuria, polidipsia y deshidratación sobretodo en pacientes con la función renal alterada.

Tratamiento

En el caso de sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (RGE/GORD).

Código ATC: A02BX.

Se trata de una combinación de 2 principios activos antiácidos carbonato de calcio e hidrogenocarbonato de sodio con alginato de sodio.

El medicamento actúa localmente y su acción no depende de su absorción sistémica.

El carbonato de calcio y el hidrogenocarbonato de sodio tienen un efecto neutralizante. La capacidad total de neutralización de 2 comprimidos del producto es aproximadamente de 10mEq H⁺.

El alginato de sodio reacciona con el ácido gástrico para formar un complejo de gel de ácido algínico con un pH casi neutro, y que flota en el contenido del estómago, impidiendo de forma efectiva el reflujo gastroesofágico. En casos graves, el complejo de gel puede ser regurgitado al esófago en preferencia a los contenidos del estómago, donde ejerce un efecto demulcente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El mecanismo de acción de este producto es físico y no depende de su absorción en la circulación sistémica.

El carbonato de calcio reacciona con el ácido gástrico y forma una sal soluble que se puede absorber. Esta absorción depende del individuo y de la dosis administrada, absorbiéndose aproximadamente un 10% del calcio que en sujetos sanos generalmente se elimina rápidamente por el riñón.

El hidrogenocarbonato de sodio es soluble en agua. El inicio de su acción como neutralizante es rápido y de corta duración. La pequeña cantidad del mismo que no interviene en la neutralización del ácido gástrico ni

en la reacción con el alginato de sodio, se absorbe pudiendo llegar a producir alcalosis metabólica transitoria. Si en plasma no hay déficit de bicarbonato, se excreta en orina.

El ácido algínico producido por la reacción del alginato de sodio no se transforma en el tracto gastrointestinal; del 80 al 100% de la cantidad producida se elimina. La absorción de sales algínicas es mínima.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Existe evidencia limitada en algunos informes en animales del retraso en la calcificación del esqueleto fetal/anormalidades óseas relacionadas con el carbonato de calcio.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol (20000)
Mannitol (E-421)
Copovidona
Acesulfamo de potasio (E-950)
Aspartamo (E-951)
Aroma de menta
Azorubina (E-122)
Estearato de magnesio
Xilitol DC (contiene carmelosa de sodio)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisters de laminado termoformable de PVC/PE/PVdC, transparente no impreso con lámina de aluminio, empaquetado en cajas de cartón.

El blister contiene 2, 4, 6 u 8 comprimidos masticables sellados individualmente. Los blisters se pueden empaquetar originando tamaños de envase de 4, 24, 32, 48 y 64 comprimidos masticables.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79019

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es