

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

GAVISCON® oraalisuspensio

Natriumalginaatti, alumiinihydroksidigeeli, natriumvetykarbonaatti, kalsiumkarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gaviscon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gavisconia
3. Miten Gavisconia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gavisconin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gaviscon on ja mihin sitä käytetään

Gavisconia käytetään happamiin röyhtäisyihin ja närästyksen.

Algiinihappo ja natriumvetykarbonaatti muodostavat yhdessä mahan suolahapon kanssa kevyen ja geelimäisen massan mahansisällön pinnalle. Tämä estää happaman mahansisällön nousemisen takaisin ruokatorveen.

Natriumalginaattia, alumiinihydroksidigeeliä, natriumvetykarbonaattia ja kalsiumkarbonaattia, joita Gaviscon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gavisconia

Älä käytä Gavisconia

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Ennen Gaviscon-hoidon aloittamista keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on vaikea munuaisvika, erityisesti, jos saat dialyysihoitoa.

Jos kivut ovat voimakkaat tai jos pitkäaikaisenaan käytön jälkeen oireet eivät ole lieventyneet, on otettava yhteys lääkäriin jatkoselvitystä varten.

Muut lääkevalmisteet ja Gaviscon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää

muita lääkkeitä. Tämä lääke voi vaikuttaa muiden lääkkeiden imeytymiseen ja tehoon.

Gaviscon voi myös vaikuttaa seuraavien lääkevalmisteiden tehoon: sisäisesti käytettävät sieni-infektiovalmisteet (esim. ketokonatsoli), tietyt tulehdukseen ja reumaan käytettävät lääkkeet (esim. fluorokinolonit, tetrasykliinit, penisillamiini), tietyt eturauhassyöpään käytettävät lääkkeet (esim. estramustiini), tietyt mineraalitasapainoon vaikuttavat lääkkeet (esim. klodronaatti) ja tietyt hormonit (esim. kilpirauhashormonit).

Gaviscon vähentää rautavalmisteiden tehoa, jos rautavalmiste ja Gaviscon otetaan yhtä aikaa. Nämä valmisteet tulee siksi ottaa toisiinsa nähden vähintään kahden tunnin väliajoin.

Gaviscon ruuan ja juoman kanssa

Gavisconia ei saa ottaa samanaikaisesti mehun tai happamien juomien kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Minkäänlaisia haitallisia vaikutuksia sikiölle ei ole havaittu.

Gaviscon ei kulkeudu äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gavisconilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Gaviscon sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia ja propyyliiparahydroksibentsoaattia

Gaviscon-oraalisuspensio sisältää säilytysaineena metyyliiparahydroksibentsoaattia E 218 ja propyyliiparahydroksibentsoaattia E 216, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Gaviscon sisältää natriumia

Gaviscon-oraalisuspensio sisältää 100 - 200 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per aikuisen kerta-annos. Tämä vastaa 5 % -10 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta pitkäaikaisesti 2 kertaa 20 ml kerta-annoksena tai 4 kertaa 10 ml kerta-annoksena (tai enemmän) päivässä. Tämä on tärkeää erityisesti, jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos valmistetta käyttää lapsi, jolla on vähäsuolainen ruokavalio.

3. Miten Gavisconia käytetään

Oraalisuspensio ravistetaan ennen käyttöä.

Suosittelut annos: 10 - 20 ml oraalisuspensiota otetaan noin 1/2 tuntia aterian jälkeen, vaivojen ilmaantuessa ja juuri ennen makuulle menoa. Annos voidaan ottaa pienen vesimäärän kanssa. Älä juo lääkettä suoraan pullon suusta.

Käyttö lapsille

Lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän Gavisconia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Gavisconia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia, mutta niiden yhteyttä Gavisconin käyttöön ei ole osoitettu: ihottuma, kutina ja turvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Gavisconin säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä 15-25 °C. Pidä muovipullo tiiviisti suljettuna.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä muovipullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gaviscon sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat natriumalginaatti 50 mg/ml, alumiinihydroksidigeeli 100 mg/ml, natriumvetykarbonaatti 17 mg/ml ja kalsiumkarbonaatti 15 mg/ml.
- Muut aineet ovat metyyliiparahydroksibentsoaatti (säilytysaine E 218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (säilytysaine E 216), ksantaanikumi, kolloidinen vedetön piidioksidi, sakkariinatrium, makuaineet (sitruuna, vadelma ja vanilja) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, hieman viskoosi suspensio.

Pakkauskoot: 100 ml, 400 ml ja 500 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn, Ruotsi

Valmistaja:

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Celsiusgatan 43, 212 14 Malmö, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

18.05.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Gaviscon® oral suspension

Natriumalginat, aluminiumhydroxidgel, natriumvätekarbonat, kalciumkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gaviscon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gaviscon
3. Hur du använder Gaviscon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gaviscon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gaviscon är och vad det används för

Gaviscon används vid sura uppstötningar och halsbränna.

Alginsyra och natriumvätekarbonat bildar tillsammans med magens saltsyra en lätt och geleartad massa ovanpå maginnehållet. Denna motverkar att surt maginnehåll stöts upp.

Natriumalginat, aluminiumhydroxidgel, natriumvätekarbonat och kalciumkarbonat som finns i Gaviscon kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gaviscon

Använd inte Gaviscon

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Före behandling med Gaviscon, tala om för läkaren om du har allvarlig njurskada, speciellt om du behandlas med dialys.

Vid kraftiga besvär eller långvarig behandling utan uppnådd lindring, ska läkare kontaktas för närmare utredning.

Andra läkemedel och Gaviscon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta läkemedel kan inverka på absorptionen och effekten av andra läkemedel.

Gaviscon kan även påverka effekten av vissa invärtes medel vid svampinfektion (t ex ketokonazol), vissa medel mot infektion/inflammation och reumatism (t ex fluorokinoloner, tetracykliner, penicillamin), vissa medel mot prostatacancer (t ex estramustin), vissa medel som påverkar mineralbalansen (t ex klodronat) och även vissa hormoner (t ex sköldkörtelhormon).

Gaviscon minskar effekten av järnmedicin, om sådana medel tas samtidigt. De bör därför tas med minst 2 timmars mellanrum.

Gaviscon med mat och dryck

Gaviscon ska ej intas tillsammans med juice eller sura drycker.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats.

Gaviscon passerar inte över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Gaviscon har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Gaviscon innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Gaviscon oral suspension innehåller konserveringsmedlen metylparahydroxibensoat E 218 och propylparahydroxibensoat E 216 som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Gaviscon innehåller natrium

Gaviscon suspension innehåller 100 - 200 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet för vuxna. Detta motsvarar 5 % - 10 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver Gaviscon suspension under en längre period och tar 20 ml engångsdoser två gånger eller 10 ml engångsdoser fyra gånger (eller fler) dagligen. Detta är viktigt särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

För barn som följer saltfattig kost rådgör med läkare eller apotekspersonal.

3. Hur du använder Gaviscon

Suspensionen omskakas före användning.

Vanlig dos: 10 - 20 ml oral suspension tas ca 1/2 timme efter måltid, omedelbart före sänggåendet, vid behov, eller enligt läkares föreskrift. Dosen kan sköljas ned med en liten mängd vatten. Drink inte direkt ur flaskan.

Till barn endast enligt läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Gaviscon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Gaviscon

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Enstaka fall av hudutslag, klåda och vätskeansamling i vävnaderna har rapporterats, men man har inte kunnat fastställa något samband med Gaviscon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Gaviscon ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur 15-25°C. Tillslut flaskan väl.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumalginat 50 mg/ml, aluminiumhydroxidgel 100 mg/ml, natriumvätekarbonat 17 mg/ml, kalciumkarbonat 15 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibenzoat (konserveringsmedel E218), propylparahydroxibenzoat (konserveringsmedel E216), xanthangummi, kolloidal vattenfri kiseldioxid, sackarinnatrium, smakämnen (citron, hallon, vanilj) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, något viskös suspension.

Förpackning: 100 ml, 400 ml och 500 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn, Sverige

Tillverkare:

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Celsiusgatan 43, 212 14 Malmö, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast den

18.05.2020