Prospecto: información para el usuario

Gaviscon Forte suspensión oral en sobres

Alginato de sodio, hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio y carbonato de calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gaviscon Forte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gaviscon Forte
3. Cómo tomar Gaviscon Forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gaviscon Forte
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gaviscon Forte y para qué se utiliza

Pertenece al grupo de medicamentos denominados otros agentes para la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico.

Actúa de dos maneras distintas:
1. El alginato de sodio junto con el hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio y el carbonato de calcio forman una barrera protectora en el estómago para evitar el reflujo gástrico calmando el ardor en la boca del estómago.
2. El hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio y el carbonato de calcio neutralizan adicionalmente el exceso de ácido en el estómago.

Gaviscon Forte está indicado para el tratamiento sintomático de la hiperacidez de estómago y el ardor causado por el reflujo ácido del estómago en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gaviscon Forte

No tome Gaviscon Forte:

- Si es alérgico al carbonato de calcio, hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio, alginato de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene insuficiencia de riñón grave o sufre de cálculos renales.
- Si tiene los niveles de calcio en sangre elevados o los niveles de fosfatos en sangre bajos.
- Si tiene cantidades elevadas de calcio en orina.

Advertencias y Precauciones
Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si: tiene problemas leves o moderados de riñón, se le ha diagnosticado sarcoidosis (inflamación que puede afectar a múltiples órganos en el cuerpo), si sufre estreñimiento o hemorroides, o sufre síntomas de enfermedades de estómago o intestino, apendicitis o edema.

Si está tomando o tiene que tomar otros medicamentos debe separar su toma de 1 a 2 horas (ver "Otros medicamentos y Gaviscon Forte ").

Evitar el uso prolongado ya que puede provocar cálculos renales, al igual que altas dosis durante un periodo de tiempo largo que además de cálculos renales también puede provocar niveles elevados de calcio en sangre u orina, insuficiencia renal o empeorarla si ya se padece.

El medicamento no se debe administrar con leche o productos lácteos.

Si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento consulte con su médico.

Niños y adolescentes
Gaviscon Forte no está recomendado en niños menores de 12 años.

Interferencias con pruebas analíticas
Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos y Gaviscon Forte
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si está tomando, antibióticos (tetraciclinas, quinolonas), medicamentos para el corazón como glucósidos cardíacos (digoxina, digitoxina) u otros medicamentos como fluoruros, fosfatos, sales de hierro, ketoconazol, neurolépticos, hormonas tiroideas, penicilamina, glucocorticoides, cloroquina, difosfonatos, beta-bloqueantes (atenolol, metoprolol, propranolol) o estramustina; ya que puede afectar a la eficacia de dichos medicamentos.

Como Gaviscon Forte puede interferir con algunos medicamentos, después de tomarlo, debe esperar 2 horas antes de tomar otro medicamento por vía oral. Si ha tomado otro medicamento, antes de tomar Gaviscon Forte debe esperar de 1 a 2 horas para obtener el máximo beneficio del tratamiento con ese otro medicamento.

Toma de Gaviscon Forte con alimentos y bebidas
Como todos los antiácidos que contienen calcio, este medicamento no se debe tomar con grandes cantidades de leche o productos lácteos ya que puede producir aumento de los niveles de calcio en sangre y síndrome de leche y alcalinos (síndrome de Burnett).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fertilidad, embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia si se toma de acuerdo con estas recomendaciones y no se toma durante mucho tiempo.

Como este medicamento proporciona una cantidad importante de calcio además de la que la embarazada o la madre en periodo de lactancia toma cada día, las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no pueden sobrepasar las cantidades indicadas en el apartado **3. Cómo tomar Gaviscon Forte** y no pueden tomar, al mismo tiempo, gran cantidad de productos lácteos y leche (1 litro de leche contiene 1,2 gramos de calcio elemental).

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Gaviscon Forte contiene sodio, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
Este medicamento contiene 255,76 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 2 sobres (20 ml). Esto equivale al 12,8% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto..

Consulte con su médico si necesita 3 sobres o más diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

3. Cómo tomar Gaviscon Forte

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos, incluyendo personas de edad avanzada y adolescentes mayores de 12 años, es de 1 a 2 sobres, según necesidad, 1 hora después de las comidas y antes de acostarse. Como máximo puede tomar 8 sobres al día.

Insuficiencia renal: se requiere precaución en pacientes con dietas bajas en sal (ver sección 2).

Cómo tomar:
Este medicamento se toma por vía oral.
Abrir el sobre y tomar directamente del sobre.

Si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento continuado consulte a su médico para descartar posibles enfermedades más serias.

Si toma más Gaviscon Forte del que debe
Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas y vómitos, estreñimiento, fatiga, aumento de la producción de orina, sed, deshidratación y debilidad muscular anormal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Beba mucha agua y consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Gaviscon Forte
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuando lo necesite vuelva a tomarlo según se indica en el apartado **3. Cómo tomar Gaviscon.** Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la asociación de alginato de sodio, hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio y carbonato de calcio se han observado los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas, como erupciones y picor en la piel, dificultad al respirar e hinchazón de cara, boca o garganta y shock anafiláctico.
- Aumento de los niveles de calcio en sangre, especialmente en personas con alteraciones de la función del riñón (con el uso prolongado y dosis altas).
- Estreñimiento, náuseas, vómitos, fatiga, confusión, aumento de la producción de orina, sed y deshidratación (alcalosis) (con el uso prolongado y dosis altas).
- Síndrome de leche y alcalinos (Síndrome de Burnett) que puede causar niveles de calcio en sangre elevados (con el uso prolongado y dosis altas).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gaviscon Forte

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30ºC. No refrigerar o congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya o necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gaviscon

Los principios activos son 500 mg de alginato de sodio, 213 mg de hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio y 325 mg de carbonato de calcio.

Los demás componentes (excipientes) son carbómero, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sacarina sódica, aroma de menta nº 2, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gaviscon es una suspensión blanquecina con olor y sabor a menta

Se presenta en envases de cartón con 2, 12, 24, ó 30, sobres con 10 ml cada sobre.

Puede que solamente algunos tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

RB NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios