

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

GAVISCON® purutabletti

Algiinihappo, natriumvetykarbonaatti, kuivattu alumiinihydroksidigeeli

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 apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat 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 närästykseseen.

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

Algiinihappoa, natriumvetykarbonaattia ja kuivattua alumiinihydroksidigeeliä, 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Gavisconia

Älä käytä Gavisconia

- jos olet allerginen algiinihapolle, natriumvetykarbonaatille tai kuivatulle alumiinihydroksidigeelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ennen Gaviscon-hoidon aloittamista kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos sinulla on vakava munuaissairaus, etenkin jos saat dialyysihoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Gaviscon

Tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa muiden lääkevalmisteiden imeytymiseen ja tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Gaviscon esimerkiksi vähentää sen kanssa samanaikaisesti otettujen rautavalmisteiden tehoa. Rautavalmisteet tulee tämän vuoksi ottaa vähintään kaksi tuntia ennen Gavisconin nauttimista tai kaksi tuntia Gavisconin nauttimisen jälkeen.

Gaviscon voi vaikuttaa myös seuraavien valmisteiden tehoon: sisäisesti käytettävät (suun kautta otettavat) sieni-infektion hoitoon tarkoitettut lääkkeet (esim. ketokonatsoli), tulehdus- ja reumalääkkeet (esim. penisillamiini), kivennäisainetasapainoa hoitavat lääkkeet (esim. klodronaatti) sekä tietyt hormonit (esim. kilpirauhashormoni).

Gaviscon ruuan ja juoman kanssa

Gavisconia ei saa ottaa samanaikaisesti mehun tai happamien juomien kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus:

Haitallisia vaikutuksia sikiöön ei ole osoitettu.

Imetys:

Gaviscon ei kulkeudu äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gavisconilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Gavisconia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

1-3 tablettia pureskellaan huolellisesti ja niellä noin ½ tuntia aterian jälkeen, välittömästi ennen nukkumaanmenoa, tarvittaessa tai lääkärin ohjeen mukaan. Jos kokonainen tabletti tuntuu suussa liian suurelta, voit pureskella ja niellä ½ tablettia kerralla. Tableteilla ei ole vaikutusta, jos ne niellä kokonaisina.

Käyttö lapsille

Lapsille ainoastaan lääkärin määräyksellä.

Muut annokset lääkärin ohjeen mukaan.

Jos oireesi ovat voimakkaita tai pitkäaikainen hoito ei lievitä oireita, ota yhteys lääkäriisi tarkempia tutkimuksia varten.

Tablettien pureskelussa muodostuva vaahto saattaa tuntua epämiellyttävältä potilaista, joilla on hammasproteesi. Tällöin kannattaa pureskella ½ tablettia kerrallaan tai käyttää Gaviscon-oraalisuspensiota purutablettien sijaan.

Hampaiden harjaaminen ja/tai puoli lasillista vettä lääkkeen ottamisen yhteydessä eivät vaikuta tehoon.

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, ödeema.

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 alle 25 °C. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gaviscon sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat algiinihappo 350 mg, natriumvetykarbonaatti 120 mg ja kuivattu alumiinihydroksidigeeli 100 mg.
- Muut aineet ovat mannitoli 750 mg, sakkariininatrium, povidoni, talkki, magnesiumstearaatti ja keinotekoiset makeutusaineet (sitruuna-, vadelma- ja vanilja-aromi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä, litteä, valkoinen tai melkein valkoinen tabletti, toisella puolella merkintä ”GAVISCON”.
Halkaisija 17,5 mm.

Pakkauskoot: 20 ja 120 tablettia

Myyntiluvan haltija

Nordic Drugs AB

Box 300 35

200 61 Limhamn

Ruotsi

Tietoja antaa:

Nordic Drugs AB, sivuliike Suomessa,

PL 800

00101 Helsinki

Valmistaja

QPharma AB

Box 590

201 25 Malmö

Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
18.6.2014

Bipacksedel: Information till användaren

GAVISCON® tugtabletter

Alginsyra, natriumvätekarbonat, torkad aluminiumhydroxidgel

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 apotekspersonal.

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
3. Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
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 geléartad massa ovanpå maginnehållet. Denna motverkar att surt maginnehåll stöts upp.

Alginsyra, natriumvätekarbonat och torkad aluminiumhydroxidgel 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gaviscon

Använd inte Gaviscon

-om du är allergisk mot alginsyra, natriumvätekarbonat eller torkad aluminiumhydroxidgel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Före behandling med Gaviscon, rådgör med läkare om du har allvarlig njurskada, speciellt om du behandlas med dialys.

Andra läkemedel och Gaviscon

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

Till exempel minskar Gaviscon effekten av järnmedicin, om sådana medel tas samtidigt. De bör därför

tas med minst 2 timmars mellanrum.

Gaviscon kan även påverka effekten av vissa invärtes medel vid svampinfektion (t ex ketokonazol), vissa medel mot inflammationer och reumatism (t ex penicillamin), vissa medel som påverkar mineralbalansen (t ex klodronat) och även vissa hormoner (t ex sköldkörtelhormon).

Gaviscon med mat och dryck

Gaviscon ska ej intas tillsammans med olika juicer eller med sura drycker.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet:

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats.

Amning:

Gaviscon går inte över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Gaviscon

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

1 - 3 tabletter tuggas noga och sväljs ca 1/2 timme efter måltid, omedelbart före sänggåendet, vid behov, eller enligt läkares föreskrift. Om en hel tablett känns för stor i munnen kan man tugga och svälja en 1/2 tablett i taget. Tabletten har inte någon verkan om den sväljs som hel.

Användning för barn

Till barn endast enligt läkares ordination.

Annan dos enligt läkares föreskrift.

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

Skumbildningen som uppstår vid tuggning av Gaviscon tabletter kan hos personer med tandprotes verka besvärande. I sådant fall rekommenderas att en 1/2 tablett tuggas i taget eller att oral suspensionen används istället.

Tandborstning och/eller ett halvt glas vatten i samband med intag av läkemedlet påverkar inte effekten.

4. Eventuella biverkningar

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

Enstaka fall av följande reaktioner har rapporterats men samband med Gaviscon har inte kunnat fastställas: hudutslag, klåda, ödem.

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 vid högst 25 °C. Fuktkänsligt.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är alginsyra 350 mg, natriumvätekarbonat 120 mg och torkad aluminiumhydroxidgel 100 mg.

Övriga innehållsämnen är mannitol 750 mg, sackarinnatrium, povidon, talk, magnesiumstearat och artificiella smakämnen (citron-, hallon- och vaniljarom).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, flat, vit eller nästan vit tablett med märkning ”GAVISCON” på ena sidan. Diameter 17,5 mm.

Förpackningar: 20 och 120 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

Information lämnas av:

Nordic Drugs AB sivuliike Suomessa,
Box 800
00101 Helsingfors

Tillverkare

QPharma AB
Box 590
201 25 Malmö
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast
18.6.2014