



Gaviscon®

**(alginato de sódio + bicarbonato de
sódio + carbonato de cálcio)**

Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda

Suspensão Oral

50 mg/mL + 26,7 mg/mL + 16 mg/mL





Gaviscon®

alginato de sódio 50mg/ml
bicarbonato de sódio 26,7mg/ml
carbonato de cálcio 16mg/ml

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral.

Frascos de 150mL e sachês de 10 mL disponíveis em unidades ou em embalagem contendo 12 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 10 mL da suspensão contém:

alginato de sódio.....500mg
bicarbonato de sódio.....267mg
carbonato de cálcio.....160mg

Excipientes: carbômer, hidróxido de sódio, sacarina sódica, essência ou óleo de menta, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Gaviscon® é um medicamento indicado para o tratamento de indigestão, queimação e desconforto estomacal (associados à indigestão), azia, dispepsia, enjôo, náusea e vômito.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Após a ingestão de Gaviscon®, os componentes ativos de sua formulação reagem rapidamente com o ácido gástrico para formar um aglomerado de gel de ácido algínico, com pH praticamente neutro, que flutua no conteúdo estomacal (1) efetivamente por até 4 horas (2), formando uma barreira física que impede o contato do conteúdo estomacal com a mucosa do esôfago, aliviando rapidamente (3) sintomas de indigestão (4).

Diversos estudos comprovaram a eficácia clínica do alginato de sódio no controle dos sintomas dispépticos, inclusive aqueles que ocorrem durante a gestação. Uma revisão sobre o assunto foi recentemente publicada, concluindo que medicações a base do alginato de sódio têm rápido início de ação, semelhante aos antiácidos comuns, mas com maior duração de ação que esta classe (até 4 h vs. 30-40 minutos) (1).

Lindow e cols. (5) avaliaram em um estudo aberto e multicêntrico, a eficácia e segurança do alginato de sódio e bicarbonato de potássio em gestantes com sintomas de refluxo. Cento e quarenta e oito gestantes com idade gestacional inferior a 38 semanas foram tratadas com Gaviscon® Advance (5-10 mL por tomada no momento dos sintomas, até o máximo de 40 mL/dia) durante 4 semanas. O tratamento foi considerado como “muito bom” ou “bom” em 88% das pacientes. A maior parte das pacientes (57%) reportou melhora dos sintomas em até 10 minutos após a administração da medicação, e quase todas (93%) tiveram melhora em até 20 minutos. A taxa de complicações peri-parto foi considerada dentro do esperado para gestações normais e nenhum evento adverso sério observado nas mães e nos conceitos foi considerado atribuível ao tratamento.

A eficácia e segurança do alginato de sódio em gestantes foi confirmada no estudo publicado por Uzan e cols. (6), no qual 50 gestantes no 2º e 3º trimestres de gestação foram tratadas com Gaviscon®. Observou-se pelo menos alguma melhora em 98% das pacientes, sendo que a resposta foi classificada como “boa” ou “muito boa” em 72%. A tolerabilidade foi considerada “excelente” em 38% e “boa” em 48% dos casos. Nenhum evento adverso relacionado à gestação foi relatado.

Gaviscon pode ser utilizado durante a gravidez, quando clinicamente necessário. Estudos clínicos em mais de 500 mulheres grávidas, bem como grande quantidade de dados provenientes da experiência pós-comercialização, indicam que não há toxicidade nem malformações fetal/neonatal relacionadas às substâncias ativas. Mais de 500 mulheres grávidas foram expostas à terapia com alginato em estudos clínicos até 2012 (5-9). Em um estudo realizado pela Reckitt Benckiser, incluindo pacientes grávidas, nenhum evento adverso grave relacionado ao tratamento foi relatado com a utilização de Gaviscon Suspensão Oral (10). Outros estudos destacam que não existem implicações de segurança para a mãe ou o feto e nem preocupações em relação aos níveis séricos de sódio ou potássio (6, 8). De acordo com estudos publicados, a frequência e o perfil de eventos adversos em mulheres grávidas são consistentes com a incidência na população normal (5, 8). No Relatório Periódico de Farmacovigilância do período de 11/10/2004 a 31/01/2012 (11) 5,2% dos casos pós-comercialização da empresa é proveniente de pacientes grávidas (339 casos relatados, 18 dos quais em mulheres grávidas, em 262.352.290 exposições de pacientes (número de embalagens vendidas) = 5,2%) (11). A partir destes dados a empresa pode gerar uma estimativa aproximada de exposições ao medicamento durante a gravidez em 13.930.210 pacientes.

Dettmar e cols. (3) compararam o alginato de sódio (Gaviscon®, 20 mL) com omeprazol (10 mg), ranitidina (75 mg) e controle (água) quanto à rapidez para a elevação do pH gástrico e para o alívio de sintomas relacionados ao refluxo gastro-esofágico. Como era de se esperar pelo seu mecanismo de ação que dispensa a absorção sistêmica, o alginato de sódio foi superior na 1ª hora pós-administração em manter o pH gástrico mais elevado e em controlar os sintomas de refluxo, em comparação com omeprazol e ranitidina e também com o controle. Os mesmos autores demonstraram em um estudo de farmacocinética que a administração de Gaviscon® não interfere na absorção de omeprazol, possibilitando, desta forma, a administração dos dois medicamentos ao mesmo paciente (12).

O tratamento combinado com cimetidina (200 mg) e alginato de sódio (500 mg), administrados 4 vezes ao dia, foi comparado com a cimetidina em dose plena (400 mg, 4 vezes ao dia) em um estudo clínico envolvendo 312 pacientes. Após 12 semanas de acompanhamento, 91,6% dos pacientes em uso da terapia combinada apresentaram melhora dos sintomas de refluxo, em comparação com 75,3% dos pacientes usando apenas cimetidina ($p < 0,01$) (6).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gaviscon® possui mecanismo de ação físico e não depende da absorção através da circulação sistêmica. Após ingestão, a suspensão oral reage com o ácido gástrico e forma uma camada de gel de ácido algínico com pH praticamente neutro, que flutua efetivamente sob o conteúdo estomacal, impedindo o refluxo gastroesofageal. Em casos severos, a camada de gel de ácido algínico pode ser refluxada preferencialmente com relação ao conteúdo estomacal, impedindo o contato do suco gástrico com as mucosas do esôfago, e causando uma sensação demulcente (13).

Considerando-se que o modo de ação do medicamento é físico e independe da absorção sistêmica dos seus princípios ativos, estudos metabólicos e farmacocinéticos não são aplicáveis para comprovação de eficácia.

Dados de um estudo (14) realizado em ratos que receberam alimentação com alginato com carbonos marcados demonstraram que 85-91% da radioatividade foi recuperada nas fezes; 0,11-0,16% na urina; 0,21-0,42% em dióxido de carbono respiratório e 0,002-0,007% no plasma após 17 horas. A absorção de alginato foi, portanto, extremamente pequena (15).

Por ser um mecanismo físico, o início da ação farmacológica é considerado como o tempo necessário para a formação do aglomerado de gel de ácido algínico, que é de 15 segundos. Após a administração do medicamento, a sensação de alívio ocorre em até 3 minutos (16).

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Gaviscon® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao alginato de sódio ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

O uso de Gaviscon® em crianças menores de 12 anos só pode ser feito sobre orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Suspender o uso deste medicamento se ocorrerem efeitos indesejáveis. Se os sintomas não melhorarem em 7 dias, a situação clínica deverá ser revista.

Uma dose de 10 mL de Gaviscon® contém 141 mg (6,2 mmol) de sódio. Deve-se ter atenção quando dietas altamente restritivas para sal são requeridas, como em condições de falência renal ou cardiovascular. Cada dose de 10 mL de Gaviscon® contém 160 mg (1,6 mmol) de carbonato de cálcio, o que requer cautela no tratamento de pacientes com hipercalcemia, nefrocalcinoze e cálculos renais recorrentes contendo cálcio..

Este medicamento contém parabenos que podem causar alergias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Gaviscon® não exerce qualquer influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Após a administração de Gaviscon®, aguardar 2 horas para o uso de outros medicamentos, especialmente anti-histamínicos H2, tetraciclinas, digoxina, fluoroquinolonas, sais de ferro, cetoconazol, neurolépticos, hormônios da tireoide, penicilina, betabloqueadores (atenolol, metoprolol, propanolol), glicocorticóide, quinolona, alendronato, fluoretos de sódio e zinco, cloroquina, bisfosfonatos e estramustina. Tal precaução é importante, pois o carbonato de cálcio pode diminuir a absorção destes medicamentos.

. Tal precaução é importante, pois o carbonato de cálcio pode diminuir a absorção destes medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar Gaviscon® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Não refrigerar ou congelar.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, Gaviscon® em frasco é válido por 6 meses.

A suspensão de Gaviscon® apresenta aspecto opaco, coloração esbranquiçada, odor e sabor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos: tomar 10 a 20 mL (1 a 2 sachês) após as três principais refeições do dia e antes de dormir.

Administrar o medicamento 4 vezes ao dia, a cada 4 horas. Não exceder 80 mL, em doses fracionadas, em um período de 24 h.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): manifestações alérgicas, tais como urticária, broncoespasmo e reações anafiláticas ou anafilactoides podem ocorrer em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, o paciente pode apresentar distensão abdominal. Neste caso, proceder com tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.7390.0002

Farm. Resp.: Fabiana Seung Ji de Queiroz CRF/SP nº 38.720

Fabricado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.
Hull, Inglaterra.

Importado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.
Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18, São Paulo/SP.
CNPJ: 59.557.124/0001-15.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



05-2

REFERENCIAS

1. Mandel KG, Daggy BP, Brodie DA, Jacoby HI. Review article: alginate-raft formulations in the treatment of heartburn and acid reflux. *Aliment Pharmacol Ther.* 2000;14(6):669-90. Epub 2000/06/10.
2. G. Taylor, *et al.*, "Gastric Residence of Gaviscon Advance and Liquid Gaviscon in Healthy Volunteers," in 49 ed.1997), p.73.
3. Dettmar PW, Sykes J, Little SL, Bryan J. Rapid onset of effect of sodium alginate on gastro-oesophageal reflux compared with ranitidine and omeprazole, and relationship between symptoms and reflux episodes. *Int J Clin Pract.* 2006;60(3):275-83. Epub 2006/02/24.
4. D. L. Williams, G. G. Haigh, and J. N. Redfern, "The symptomatic treatment of heartburn and dyspepsia with Liquid Gaviscon: a multicentre general practitioner study," *J Int. Med. Res.* 7(6), 551 (1979).
5. Lindow SW, Regnell P, Sykes J, Little S. An open-label, multicentre study to assess the safety and efficacy of a novel reflux suppressant (Gaviscon Advance) in the treatment of heartburn during pregnancy. *Int J Clin Pract.* 2003;57(3):175-9. Epub 2003/05/02.
6. Uzan M, Uzan S, Sureau C, Richard-Berthe C. [Heartburn and regurgitation in pregnancy. Efficacy and innocuousness of treatment with Gaviscon suspension]. *Rev Fr Gynecol Obstet.* 1988;83(7-9):569-72. Epub 1988/07/01. Pyrosis et regurgitations au cours de la grossesse. Efficacité et innocuité d'un traitement par Gaviscon suspension.

7. Lang GD, Dougall A. Comparative study of Algicon suspension and magnesium trisilicate mixture in the treatment of reflux dyspepsia of pregnancy. *Br J Clin Pract Suppl* 1989;66:48-51.
8. Strugala V, Bassin J, Swales VS, Lindow SW, Dettmar PW, Thomas EC. Assessment of the Safety and Efficacy of a Raft-Forming Alginate Reflux Suppressant (Liquid Gaviscon) for the Treatment of Heartburn during Pregnancy. *ISRN Obstet Gynecol* 2012;2012:481870.
9. van Coeverden de Groot HA. The treatment of heartburn in pregnancy. *S Afr Med J* 1976;50(51):2021.
10. Reckitt Benckiser. A randomised, single-blind, parallel group, multicentre study in General Practice to compare the efficacy of two formulations of Liquid Gaviscon in the relief of symptoms of reflux oesophagitis. 1996RMEX 01009/008.)
11. Reckitt Benckiser. PSUR period 11.10.2004 – 31.01.2012. (2012RC090572; RC0708430; RC090212; P:GavOrig/CLSG/March 2010; PV11004; PV12019.)
12. Dettmar PW, Hampson FC, Jain A, Choubey S, Little SL, Baxter T. Administration of an alginate based gastric reflux suppressant on the bioavailability of omeprazole. *Indian J Med Res.* 2006;123(4):517-24. Epub 2006/06/20.
13. Washington, N. (1991), Chapter 8 in “Antacids and Anti-Reflux Agents” CRC Press, Boca Raton, Florida, 187-240.
14. Ikegami, S., Tsuchihashi, N., Nagayama, S., Harada, H., Nishide, E. and Inami, S. (1983), Japanese Society of Nutrition and Food Science, 36 (3), 163-168.
15. Humphreys ER, Triffitt JT. Absorption by the rat of alginate labelled with carbon-14. *Nature.* 1968;219(5159):1172-3. Epub 1968/09/14.
16. Strugalla V, et al. *J Int Res* 2010; 38; 449-57.



Gaviscon®

**(alginato de sódio + bicarbonato de
sódio + carbonato de cálcio)**

Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda

Comprimidos Mastigáveis

250 mg + 133,5 mg + 80 mg



APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis.

Embalagens contendo 8 e 32 comprimidos mastigáveis

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

alginato de sódio.....250mg

bicarbonato de sódio.....133,5mg

carbonato de cálcio.....80mg

Excipientes: manitol, macrogol, estearato de magnésio, copovidona, acesulfame potassium, essência de menta e aspartamo.

1. INDICAÇÕES

Gaviscon® é um medicamento indicado para o tratamento de indigestão, queimação e desconforto estomacal (associados à indigestão), azia, dispepsia, enjôo, náusea e vômito.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Após a ingestão de Gaviscon®, os componentes ativos de sua formulação reagem rapidamente com o ácido gástrico para formar um aglomerado de gel de ácido algínico, com pH praticamente neutro, que flutua no conteúdo estomacal (1) efetivamente por até 4 horas (2), formando uma barreira física que impede o contato do conteúdo estomacal com a mucosa do esôfago, aliviando rapidamente (3) sintomas de indigestão, queimação e desconforto estomacal (associados a indigestão), azia dispepsia, enjôo, náusea e vômito (4).

Diversos estudos comprovaram a eficácia clínica do alginato de sódio no controle dos sintomas dispépticos, inclusive aqueles que ocorrem durante a gestação. Uma revisão sobre o assunto foi recentemente publicada, concluindo que medicações a base do alginato de sódio têm rápido início de ação, semelhante aos antiácidos comuns, mas com maior duração de ação que esta classe (até 4 h vs. 30-40 minutos) (1).

Lindow e cols. (5) avaliaram em um estudo aberto e multicêntrico, a eficácia e segurança do alginato de sódio e bicarbonato de potássio em gestantes com sintomas de refluxo. Cento e quarenta e oito gestantes com idade gestacional inferior a 38 semanas foram tratadas com Gaviscon® Advance (5-10 mL por tomada no momento dos sintomas, até o máximo de 40 mL/dia) durante 4 semanas. O tratamento foi considerado como “muito bom” ou “bom” em 88% das pacientes. A maior parte das pacientes (57%) reportou melhora dos sintomas em até 10 minutos após a administração da medicação, e quase todas (93%) tiveram melhora em até 20 minutos. A taxa de complicações peri-parto foi considerada dentro do esperado para gestações normais e nenhum evento adverso sério observado nas mães e nos conceitos foi considerado atribuível ao tratamento com Gaviscon® Advance.

A eficácia e segurança do alginato de sódio em gestantes foi confirmada no estudo publicado por Uzan e cols. (6), no qual 50 gestantes no 2º e 3º trimestres de gestação foram tratadas com Gaviscon. Observou-se pelo menos alguma melhora em 98% das pacientes, sendo que a resposta foi classificada como “boa” ou “muito boa” em 72%. A tolerabilidade foi considerada “excelente” em 38% e “boa” em 48% dos casos. Nenhum evento adverso relacionado à gestação foi relatado.

Gaviscon pode ser utilizado durante a gravidez, quando clinicamente necessário. Estudos clínicos em mais de 500 mulheres grávidas, bem como grande quantidade de dados provenientes da experiência pós-comercialização, indicam que não há toxicidade nem malformações fetal/neonatal relacionadas às substâncias ativas. Mais de 500 mulheres grávidas foram expostas à terapia com alginato em estudos clínicos até 2012 (5-9). Em um estudo realizado pela Reckitt Benckiser, incluindo pacientes grávidas, nenhum evento adverso grave relacionado ao tratamento foi relatado com a utilização de Gaviscon Suspensão Oral (10). Outros estudos destacam que não existem implicações de segurança para a mãe ou o feto e nem preocupações em relação aos níveis séricos de sódio ou potássio (6, 8). De acordo com estudos publicados, a frequência e o perfil de eventos adversos em mulheres grávidas são consistentes com a incidência na população normal (5, 8). No Relatório Periódico de Farmacovigilância do período de 11/10/2004 a 31/01/2012 (11) 5,2% dos casos pós-comercialização da empresa é proveniente de pacientes grávidas (339 casos relatados, 18 dos quais em mulheres grávidas, em 262.352.290 exposições de pacientes (número de embalagens vendidas) = 5,2%) (11). A partir destes dados a empresa pode gerar uma estimativa aproximada de exposições ao medicamento durante a gravidez em 13.930.210 pacientes..

Dettmar e cols. (3) compararam o alginato de sódio (Gaviscon®, 20 mL) com omeprazol (10 mg), ranitidina (75 mg) e controle (água) quanto à rapidez para a elevação do pH gástrico e para o alívio de sintomas relacionados ao refluxo gastro-esofágico. Como era de se esperar pelo seu mecanismo de ação que dispensa a absorção sistêmica, o alginato de

sódio foi superior na 1^a hora pós-administração em manter o pH gástrico mais elevado e em controlar os sintomas de refluxo, em comparação com omeprazol e ranitidina e também com o controle. Os mesmos autores demonstraram em um estudo de farmacocinética que a administração de Gaviscon® não interfere na absorção de omeprazol, possibilitando, desta forma, a administração dos dois medicamentos ao mesmo paciente (12).

O tratamento combinado com cimetidina (200 mg) e alginato de sódio (500 mg), administrados 4 vezes ao dia, foi comparado com a cimetidina em dose plena (400 mg, 4 vezes ao dia) em um estudo clínico envolvendo 312 pacientes. Após 12 semanas de acompanhamento, 91,6% dos pacientes em uso da terapia combinada apresentaram melhora dos sintomas de refluxo, em comparação com 75,3% dos pacientes usando apenas cimetidina ($p < 0,01$) (6).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gaviscon® possui mecanismo de ação físico e não depende da absorção através da circulação sistêmica. Após ingestão, a suspensão oral reage com o ácido gástrico e forma uma camada de gel de ácido algínico com pH praticamente neutro, que flutua efetivamente sob o conteúdo estomacal, impedindo o refluxo gastroesofageal. Em casos severos, a camada de gel de ácido algínico pode ser refluxada preferencialmente com relação ao conteúdo estomacal, impedindo o contato do suco gástrico com as mucosas do esôfago, e causando uma sensação demulcente (13). Considerando-se que o modo de ação do medicamento é físico e independe da absorção sistêmica dos seus princípios ativos, estudos metabólicos e farmacocinéticos não aplicáveis para comprovação de eficácia.

Dados de um estudo (14) realizado em ratos que receberam alimentação de alginatos com carbonos marcados demonstraram que 85-91% da radioatividade foi recuperada nas fezes; 0,11-0,16% na urina; 0,21-0,42% em dióxido de carbono respiratório e 0,002-0,007% no plasma após 17 horas. A absorção de alginato foi, portanto, extremamente pequena (15).

Por ser um mecanismo físico, o início da ação farmacológica é considerado como o tempo necessário para a formação do aglomerado de gel de ácido algínico, que é de 15 segundos. Após a administração do medicamento, a sensação de alívio ocorre em até 3 minutos (16).

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Gaviscon® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao alginato de sódio ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

O uso de Gaviscon® em crianças menores de 12 anos só pode ser feito sobre orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Suspender o uso deste medicamento se ocorrerem efeitos indesejáveis.

Uma dose de 4 comprimidos mastigáveis de Gaviscon® contém 246mg de sódio. Deve-se ter atenção quando dietas altamente restritivas para sal são requeridas, como em condições de falência renal ou cardiovascular.

Cada dose de 4 comprimidos mastigáveis de Gaviscon® contém 360mg de carbonato de cálcio, o que requer cautela em casos de nefrocalcinose e cálculos renais recorrentes contendo cálcio.

Devido ao aspartame presente na fórmula, Gaviscon® comprimidos mastigáveis não deve ser administrado a pacientes com fenilcetonúria.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

Este medicamento contém parabenos que podem causar alergias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Gaviscon® não exerce qualquer influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Após a administração de Gaviscon®, aguardar 2 horas para o uso de outros medicamentos, especialmente anti-histamínico H2, tetraciclínas, digoxina, fluoroquinolonas, sais de ferro, cetoconazol, neurolépticos, hormônios da tireoíde, penicilina, betabloqueadores (atenolol, metoprolol, propanolol), glicocorticóide, quinolona, alendronato, fluoretos de sódio e zinco, cloroquina, bisfosfonatos e estramustina. Tal precaução é importante, pois o carbonato de cálcio pode diminuir a absorção destes medicamentos.

Tal precaução é importante, pois o carbonato de cálcio pode diminuir a absorção destes medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar Gaviscon® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido mastigável de Gaviscon® é circular, podendo apresentar um aspecto levemente manchado ou pintado, de coloração branca a levemente amarelada e sabor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos: tomar 2 a 4 comprimidos mastigáveis após as três principais refeições do dia e antes de dormir.

Não exceder 16 comprimidos mastigáveis, em doses fracionadas, em um período de 24h.

Caso o medicamento seja administrado por 7 dias e os sintomas não melhorarem, o paciente deve procurar orientação médica.

Para idosos com necessidades especiais pode ser recomendável administrar Gaviscon® na forma de suspensão, também disponível no mercado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): manifestações alérgicas, tais como urticária, rash cutâneo, dificuldade de respirar, tontura, inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, o paciente pode apresentar distensão abdominal. Neste caso, proceder com tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.7390.0002

Farm. Resp.: Fabiana Seung Ji de Queiroz CRF-SP nº 38.720

Fabricado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

Hull, Inglaterra.

Importado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18, São Paulo/SP.

CNPJ: 59.557.124/0001-15.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



03-2

REFERÊNCIAS

1. Mandel KG, Dagg B, Brodie DA, Jacoby HI. Review article: alginate-raft formulations in the treatment of heartburn and acid reflux. *Aliment Pharmacol Ther.* 2000;14(6):669-90. Epub 2000/06/10.
2. G. Taylor, *et al.*, "Gastric Residence of Gaviscon Advance and Liquid Gaviscon in Healthy Volunteers," in 49 ed.1997), p.73.
3. Dettmar PW, Sykes J, Little SL, Bryan J. Rapid onset of effect of sodium alginate on gastro-oesophageal reflux compared with ranitidine and omeprazole, and relationship between symptoms and reflux episodes. *Int J Clin Pract.* 2006;60(3):275-83. Epub 2006/02/24.
4. D. L. Williams, G. G. Haigh, and J. N. Redfern, "The symptomatic treatment of heartburn and dyspepsia with Liquid Gaviscon: a multicentre general practitioner study," *J Int. Med. Res.* 7(6), 551 (1979).
5. Lindow SW, Regnell P, Sykes J, Little S. An open-label, multicentre study to assess the safety and efficacy of a novel reflux suppressant (Gaviscon Advance) in the treatment of heartburn during pregnancy. *Int J Clin Pract.* 2003;57(3):175-9. Epub 2003/05/02.
6. Uzan M, Uzan S, Sureau C, Richard-Berthe C. [Heartburn and regurgitation in pregnancy. Efficacy and innocuousness of treatment with Gaviscon suspension]. *Rev Fr Gynecol Obstet.* 1988;83(7-9):569-72. Epub 1988/07/01. Pyrosis et regurgitations au cours de la grossesse. Efficacité et innocuité d'un traitement par Gaviscon suspension.
7. Lang GD, Dougall A. Comparative study of Algicon suspension and magnesium trisilicate mixture in the treatment of reflux dyspepsia of pregnancy. *Br J Clin Pract Suppl* 1989;66:48-51.
8. Strugala V, Bassin J, Swales VS, Lindow SW, Dettmar PW, Thomas EC. Assessment of the Safety and Efficacy of a Raft-Forming Alginate Reflux Suppressant (Liquid Gaviscon) for the Treatment of Heartburn during Pregnancy. *ISRN Obstet Gynecol* 2012;2012:481870.

9. van Coeverden de Groot HA. The treatment of heartburn in pregnancy. *S Afr Med J* 1976;50(51):2021.
10. Reckitt Benckiser. A randomised, single-blind, parallel group, multicentre study in General Practice to compare the efficacy of two formulations of Liquid Gaviscon in the relief of symptoms of reflux oesophagitis. 1996RMEX 01009/008.)
11. Reckitt Benckiser. PSUR period 11.10.2004 – 31.01.2012. (2012RC090572; RC0708430; RC090212; P:GavOrig/CLSG/March 2010; PV11004; PV12019.)
12. Dettmar PW, Hampson FC, Jain A, Choubey S, Little SL, Baxter T. Administration of an alginate based gastric reflux suppressant on the bioavailability of omeprazole. *Indian J Med Res.* 2006;123(4):517-24. Epub 2006/06/20.
13. Washington, N. (1991), Chapter 8 in “Antacids and Anti-Reflux Agents” CRC Press, Boca Raton, Florida, 187-240.
14. Ikegami, S., Tsuchihashi, N., Nagayama, S., Harada, H., Nishide, E. and Inami, S. (1983), Japanese Society of Nutrition and Food Science, 36 (3), 163-168.
15. Humphreys ER, Triffitt JT. Absorption by the rat of alginate labelled with carbon-14. *Nature.* 1968;219(5159):1172-3. Epub 1968/09/14.
16. Strugalla V, et al. *J Int Res* 2010; 38; 449-57.



HEALTH • HYGIENE • HOME

Gaviscon®

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
30/06/2014	0525020140	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Suspensão Oral Comprimidos Mastigáveis
			19/09/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Inclusão do logo institucional da empresa	VPS	Suspensão Oral Comprimidos Mastigáveis