

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GASVİN DUO 250 mg/106,5 mg/187,5 mg Çiğneme Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir çiğneme tableti:

Etkin maddeler:

Sodyum aljinat.....	250 mg
Sodyum bikarbonat.....	106,5 mg
Kalsiyum karbonat.....	187,5 mg

Yardımcı maddeler:

Basılabilir şeker (Compressuc MS).....	661,95 mg
Aspartam.....	10 mg
Carmoisin Lake.....	0,05 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti.

Her iki yüzü de düz, yuvarlak, bir yüzü beyaz diğer yüzü açık pembe renkli ve hafif benekli, nane kokulu tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gebelik dönemindekiler dahil, yemeklerden sonra asit regürjitasyonu, mide yanması ve hazımsızlık gibi gastroözofageal reflü semptomları ve aşırı mide asidi (hiperasidite) semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatmadan önce iki ila dört tablet.

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanıma yöneliktir, tabletler iyice çiğnenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinozis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda ve sodyum içerdiğinden sıkı bir tuz diyeti önerilen vakalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatmadan önce 2-4 tablet/gündür.

12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmez.

4.3.Kontrendikasyonlar

GASVİN DUO, içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Dört tabletlik dozdaki sodyum miktarı 222,48 mg'dır (9,68 mmol). Bazı konjestif kalp yetmezliği ve böbrek yetmezliği vakalarında olduğu gibi oldukça sıkı bir tuz diyetinin önerildiği vakalarda bu durum dikkate alınmalıdır.

Dört tabletlik her dozda 90,08 mg (2,24 mmol) kalsiyum bulunmaktadır. Hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren reküren böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Yedi gün sonra semptomlarda düzelme görülmediği takdirde klinik durum gözden geçirilmelidir. Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan GASVİN DUO'nun kullanımını altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Aşağıdaki durumlarda GASVİN DUO kullanılmamalıdır:

- Ciddi/kısmi böbrek fonksiyonu/yetmezliği bulunan hastalar
- Hipofosfatemili hastalar

Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda etkililiğin düşmesi olasılığı bulunmaktadır.

Gastroenteriti olan ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklar, büyük bir hipernatremi riski altındadır.

Hekim tarafından önerilmedikçe 12 yaşın altındaki çocuklarda tedavi uygulanması genelde önerilmemektedir.

Bu tıbbi ürün fenilalanin için bir kaynak (aspartam) içermektedir. Fenilketonüri olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün karmoisin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir çiğneme tabletinde 661,95 mg basılabılır şeker içerir. Bazı şekerlere karşı intoleransı olan insanlar için zararlı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ürün bileşiminde bulunan kalsiyum karbonatın antasit özellik göstermesi nedeniyle diğer tıbbi ürünleri (özellikle H₂ antihistaminikler, tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzları, ketokonazol, nöroleptikler, tiroksin, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoid, klorokin ve bifosfonatlar, vb.), estramustin (prostat bezi kanseri için) kullanmadan önce 2 saatlik bir ara verilmesi önerilmektedir.

Levotroksin içeren ilaçların GASVİN DUO ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GASVİN DUO kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

GASVİN DUO doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

281 gebe kadında yapılan açık kontrollü çalışmalarda GASVİN DUO'nun gebeliğin seyri veya fetus/yenidoğan sağlığı üzerinde anlamlı bir yan etkisi görülmemiştir. Bu bilgiler ve daha önceki deneyime göre bu ürün gebelik sırasında kullanılabilir. Ancak yine de kalsiyum karbonat varlığı dikkate alındığında tedavi süresinin mümkün olduğunca kısa tutulması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi:

Yapılan açık kontrollü çalışmalarda GASVİN DUO'nun yenidoğan sağlığı üzerinde anlamlı bir yan etkisi görülmemiştir. Bu bilgiler ve daha önceki deneyime göre bu ürün

emzirme sırasında kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

GASVİN DUO'nun klinik çalışmalarında aljınatın üreme yeteneği veya fertilitateye negatif etkisi olmadığı gösterilmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/100$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ürünün içeriğindeki maddelere karşı duyarlı hastalarda çok seyrek şekilde, ürtiker, anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar gibi alerjik belirtiler gelişebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Yüksek miktarda kalsiyum karbonat alınması alkaloz, hiperkalsemi, asit rebound, süt-alkali sendromuna neden olabilir. Bu yan etkiler genelde önerilenden daha yüksek dozların alınmasını takiben meydana gelmektedir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmeyen: Konstipasyon (kabızlık)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Bronkospazm gibi solunum ile ilgili belirtiler.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 0008; faks: 03122183599)

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi yapılmalıdır. Meydana gelmesi muhtemel abdominal gerginlik ise konservatif olarak tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığı için diğer ilaçlar

ATC kodu: A02BX13

Bu ürün iki antasit (kalsiyum karbonat ve sodyum bikarbonat) ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır.

GASVİN DUO alındıktan sonra mide asidi ile reaksiyona girerek mide içinde hareket eden ve pH'sı neredeyse nötr olan bir aljinik jel meydana getirir. Ciddi durumlarda jel, mide içeriği yerine kendisi özofagusu doğru geri gidebilir ve iyileşme başlar.

Kalsiyum karbonat hazımsızlık ve mide yanmasının hızlı bir şekilde giderilmesi için gastrik asidi nötralize etmektedir. Bu etki yine nötralize edici etkiye sahip sodyum bikarbonatın ilave edilmesiyle artırılmaktadır. Ürünün en düşük dozu olan iki tabletlik uygulamadaki toplam nötralize etme kapasitesi yaklaşık 10 mEqH⁺'dir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bu ürünün etki mekanizması fiziksel olup, sistemik dolaşıma emilimine bağlı değildir.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Ürünün reçete edilmesinde göz önünde bulundurulması gereken herhangi bir klinik öncesi bulgu bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Basılabilir şeker (Compressuc MS)

Avicel CE 15 (Mikrokristalin Selüloz + Guar Gum)

Kopovidon (kollidon VA 64)

Asesülfam potasyum

Aspartam

Nane aroması

Carmoisine lake

Magnezyum stearat

Sitrik asit susuz

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli deęil.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içeriği

Bir kutu içinde 48 tablet içeren Őeffaf PVC/PE/PVDC ve Aluminyum Folyo blister ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.”

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ő.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/407

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.06.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ