

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GASVİN çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet;

Etkin madde:

Sodyum Aljinat500 mg

Sodyum Bikarbonat267 mg

Kalsiyum Karbonat160 mg

Yardımcı madde(ler):

Asesülfam Potasyum3.750mg

Aspartam8.125 mg

Şeker340 mg

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti

Her iki yüzü de düz, yuvarlak, krem renkli, hafif benekli tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

GASVİN, reflü özofajit kaynaklı şikâyetleri olan hastalarda, gebelikte ya da yemeklerden sonra oluşan (reflüden kaynaklanan) hazımsızlık, mide yanması ve asit regurjitasyonu gibi gastroözofageal reflü semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet.

Uygulama şekli:

Tabletler iyice çiğnenmelidir. (Tabletleri kırıp küçük parçalar halinde çiğnemek faydalı olabilir.) İstenirse üzerine su içilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GASVİN sodyum ve kalsiyum içerdiğinden, sıkı bir tuz diyeti önerilen vakalarda ve hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren tekrarlayıcı böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet/gündür.

12 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktor tarafından tavsiye edilen şekilde kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gastrik asit seviyesi düşük olan hastalarda etkinlikte azalma görülebilir.

Eğer semptomlar 7 gün sonra hala devam ediyorsa, klinik durum tekrar gözden geçirilmelidir.

12 yaşın altındaki çocukların tedavisinde doktor tavsiyesi dışında kullanılması genellikle önerilmez.

Her tablet sodyum içerdiğinden, sodyum kısıtlaması uygulanan hastalarda (örn. bazı konjestif kalp yetmezliği ve böbrek bozukluğu olan vakalarda) dikkatle kullanılmalıdır.

Her tablet kalsiyum içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren tekrarlayıcı böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Aspartam içeriğinden dolayı, bu ürün fenilketonürisi olan insanlara verilmemelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,72 mg (1 mmol 39 mg'dan daha az) potasyum ihtiva eder. Bu değerde herhangi bir yan etki gözlenmez.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitlerle etkileşen kalsiyum karbonat varlığına bağlı olarak, GASVİN alımı ile özellikle H₂-antihistaminikler, tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzları, ketokonazol, tiroksin, penisilamin, beta-blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid,

klorokin ve bifosfonatlar gibi diğerk ilaçların uygulanması arasında iki saatlik bir zaman bırakılmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

GASVİN'in doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar sodyum aljinat/sodyum bikarbonat/kalsiyum karbonat kombinasyonunun gebelik üzerinde veya fötüs/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

GASVİN gebelik döneminde kullanılabilir.

281 gebe kadın üzerinde yapılan açık, kontrollü olmayan bir çalışma, hamileliğin hiçbir döneminde ya da fötüs/yeni doğanın sağlığında sodyum aljinat/sodyum bikarbonat/kalsiyum karbonat kombinasyonunun belirgin bir istenmeyen etkisi olmadığını göstermiştir. Bu ve bundan önceki çalışmalar temel alındığında, GASVİN gebelik döneminde kullanılabilir. Ancak kalsiyum karbonatın varlığı göz önüne alındığında tedavi süresinin mümkün olduğunca sınırlı tutulması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için GASVİN laktasyonda kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GASVİN'in araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır.

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: İÇeriğinde yer alan maddelere hassasiyeti olan hastalarda ürtiker, bronkospazm, anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar gibi alerjik durumlar gelişebilir.

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiasit;

ATC kodu: A02BX13

GASVİN alındıktan sonra mide asidi ile reaksiyona girerek, mide içinde hareket eden, pH'ı normal mide muhtevasından daha yüksek olan bir jel meydana getirir. Ciddi durumlarda bu jel özofagusa doğru geri gidebilir ve tahriş olmuş mukozayı koruyarak daha fazla enflamasyonu önler, iyileşme başlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

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

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

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

Kalsiyum karbonatla ilişkili olarak fötal iskelet/kemik bozukluklarında kalsifikasyonda gecikmenin bildirildiği vakalar bazı raporlarda mevcuttur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Avicel CE 15 (Mikrokristalin Selüloz ve Guar Gum)

Basılabilir Şeker (Compressuc MS)

Kopovidon (Kollidon VA 64)

Limon Aroması

Asesülfam Potasyum

Aspartam

Susuz Sitrik Asit

Magnezyum Stearat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak, 135 ml 49x75 PP Securitainer beyaz şişe ve kopma halkalı, beyaz 49 mm HDPE kapak ambalaj materyali kullanılmıştır. Şişeler karton kutular içerisinde paketlenir. Bir kutu içine 60 adet tablet içeren 135 ml beyaz şişe ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2016/332

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.04.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ