

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos mastigáveis.

Embalagens contendo 8 e 32 comprimidos mastigáveis..

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

# COMPOSIÇÃO

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

### 1. PARA OUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gaviscon® não é absorvido pela circulação sistêmica. Seu mecanismo de ação é puramente físico. Após a ingestão do medicamento, os componentes ativos de sua formulação reagem rapidamente com o ácido gástrico para formar uma rede de gel de ácido algínico, com pH quase neutro, que flutua no conteúdo estomacal efetivamente por até 4 horas, formando uma barreira física que impede o contato do conteúdo estomacal com o esôfago, aliviando, desta forma, os sintomas de indigestão, queimação e desconforto estomacal (associados à indigestão), azia, dispepsia, enjoo, náusea e vômito. O tempo médio estimado para o início da ação farmacológica do medicamento (formação da rede de gel de ácido algínico) é de 15 segundos.

### 3. OUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Gaviscon® se tiver hipersensibilidade (alergia) ao alginato de sódio ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.** O uso de Gaviscon® em crianças menores de 12 anos só pode ser feito com orientação médica.

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Advertências:** interrompa o uso deste medicamento e procure um médico se ocorrerem reações indesejáveis. A eficácia do medicamento pode ser reduzida em pacientes com níveis de ácido gástrico muito baixos. Devido ao aspartame presente na fórmula, Gaviscon® comprimidos mastigáveis não deve ser administrado a pacientes com fenilcetonuria.

### Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

Precauções: uma dose de 4 comprimidos mastigáveis de Gaviscon® contém 246mg de sódio, cujo teor deve ser considerado quando se requer uma dieta com alta restrição de sal. 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. Interações medicamentosas: após ingerir Gaviscon®, aguardar 2 horas para o uso de outros medicamentos, especialmente anti-histamínico H², digoxina, fluoroquinolona, cetaconazol, neurolépticos, penicilina, tiroxina, glicocorticóide, cloroquina, disfosfonatos, tetraciclinas, atenolol (e outros beta bloqueadores), sulfato ferroso, quinolona, alendronato, fluoreto de sódio e zinco. Tal precaução é importante, pois o carbonato de cálcio, um dos ingredientes de Gaviscon®, atua como um antiácido e pode diminuir a absorção destes medicamentos. Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Gaviscon® não exerce qualquer influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

# 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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, com a coloração branca a levemente amarelada e sabor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Dosagem:** Adultos, idosos e crianças com 12 anos ou mais: tomar 2 comprimidos mastigáveis conforme a necessidade. Repetir se necessário. Pode ser utilizado após as principais refeições e ao dormir. Não exceder 16 comprimidos mastigáveis, em doses fracionadas, em um período de 24h. Se os sintomas não melhorarem procure orientação médica.

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

**Como usar:** Dois comprimidos mastigáveis de Gaviscon® equivalem à dose mínima recomendada para o tratamento. A cada dose, deve-se mastigar 2 comprimidos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

# 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, não é necessário dobrar a dose seguinte, continue tomando o medicamento normalmente, de acordo com a dose habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgiãodentista.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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, informe seu médico.

# 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorram reações indesejáveis decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interrompa imediatamente o uso deste medicamento e procure um médico.

Em caso de superdosagem, deve-se prosseguir com tratamento sintomático. Neste caso, o paciente pode apresentar distensão abdominal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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

Importado por Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18, São Paulo/SP. CNPJ: 59.557.124/0001-15. Fabricado por Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited. Hull, East Yorkshire, Inglaterra.

# Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2011.

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



