

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Gaviscon Duefet 500 mg + 213 mg + 325 mg Suspensão oral em saquetas

Alginato de sódio + Bicarbonato de sódio + Carbonato de cálcio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome sempre este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Gaviscon Duefet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gaviscon Duefet
3. Como tomar Gaviscon Duefet
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gaviscon Duefet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gaviscon Duefet e para que é utilizado

Gaviscon Duefet é uma associação de dois antiácidos (carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio) e um alginato que atua de duas formas.

1. Neutraliza o excesso de ácido gástrico, aliviando a dor e o desconforto.
2. Forma uma camada protetora sobre os conteúdos do estômago, acalmando a sensação de dor/ardor no peito que pode durar até 4 horas.

Este medicamento é utilizado no tratamento dos sintomas de refluxo gastro-esofágico relacionados com acidez, tais como regurgitação ácida, azia (ardor) e indigestão, que podem ocorrer por exemplo, após as refeições ou durante a gravidez.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gaviscon Duefet

Não tome Gaviscon Duefet se

-sabe que é alérgico a algum dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gaviscon Duefet

- se tem problemas graves nos rins.

desequilíbrio eletrolítico que origine níveis baixos de fosfatos no sangue (hipofosfatemia).

- se sofre ou sofreu de doenças cardíacas ou renais relevantes, uma vez que certos sais podem interferir com estas doenças (fale com o seu médico relativamente ao conteúdo em sais).

- se souber que tem níveis baixos de ácido gástrico no estômago, uma vez que este medicamento pode tornar-se menos eficaz.

- Tal como outros medicamentos antiácidos, Gaviscon Duefet pode mascarar sintomas de outras doenças subjacentes mais graves.

- Consulte o seu médico se os sintomas persistirem após 7 dias.

Crianças

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade, exceto se recomendado pelo médico.

Existe risco de aumento dos níveis de sódio no sangue (hipernatremia) em crianças que tenham problemas renais ou inflamação no estômago ou intestino (gastroenterite).

Outros medicamentos e Gaviscon Duefet

Não tome este medicamento num período de duas horas após a administração oral de outros medicamentos, uma vez que pode interferir com a ação de alguns medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Pode tomar este medicamento durante a gravidez ou amamentação ou se planeia engravidar. Como com todos os medicamentos, a duração do tratamento deve ser o mais limitada possível.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Gaviscon Duefet

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Também contém 127,35 mg (5,53 mmol) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio. Contém 130 mg (3,25 mmol) de cálcio por saqueta (10 ml). Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se tem pedras nos rins ou níveis elevados de cálcio no sangue.

3. Como tomar Gaviscon Duefet

Tome sempre este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos, incluindo idosos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: 10-20 ml (uma a duas saquetas) após as refeições e ao deitar por via oral, até quatro vezes ao dia.

Crianças com idade inferior a 12 anos: Deve ser tomado apenas por aconselhamento médico.

Se tomar mais Gaviscon Duefet do que deveria

Se tomar mais medicamento do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum problema. No entanto, é possível que se sinta inchado. Consulte o seu médico se esta sensação não desaparecer.

Caso se tenha esquecido de tomar Gaviscon Duefet

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas continue a tomar as doses seguintes tal como anteriormente.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Gaviscon Duefet pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Pode ocorrer muito raramente (menos de 1 em cada 10.000 pessoas) uma reação alérgica aos componentes. Os sintomas podem incluir dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos, comichão na pele, erupção, erupção na pele, comichão, tonturas, inchaço da face, lábios, língua ou garganta e dificuldade em respirar.

A ingestão de grandes quantidades de carbonato de cálcio, um dos componentes deste medicamento, pode causar um aumento do pH sanguíneo (alcalose), um excesso de cálcio no sangue (hipercalcemia), aumento da secreção de ácido gástrico e obstipação (prisão de ventre). Estes efeitos ocorrem geralmente com doses superiores às recomendadas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Gaviscon Duefet

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gaviscon Duefet

- As substâncias ativas em cada dose de 10 ml de suspensão oral são o alginato de sódio (500 mg), bicarbonato de sódio (213 mg) e carbonato de cálcio (325 mg).
- Os outros componentes são carbómero 974P, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarina sódica, aroma de menta, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Gaviscon Duefet e conteúdo da embalagem

Gaviscon Duefet é uma suspensão esbranquiçada a creme com cheiro e sabor a menta.

Gaviscon Duefet encontra-se disponível em embalagens de cartão contendo 4, 12 ou 24 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.
Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 – 1º C/D
1400-113 Lisboa

Fabricante
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull, HU8 7DS
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|-----------------|---|
| Bélgica | Gaviscon Antizuur |
| Chipre | Gaviscon Double Action liquid Sachets |
| República Checa | Gaviscon Duo Efekt Sáčky |
| Dinamarca | Galieve Forte, oral suspension i brev |
| Finlândia | Galieve 500 mg/213 mg/325 mg oraalisuspensio, annospussi |
| Alemanha | Gaviscon Dual 500 mg / 213 mg / 325 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel |

APROVADO EM
04-09-2020
INFARMED

| | |
|-------------|--|
| Grécia | Gaviscon Double Action Liquid Sachets |
| Hungria | Gaviscon Forte borsmenta ízű belsőleges szuszpenzió tasakban |
| Islândia | Galieve Forte 500 mg/213 mg/325 mg mixtúra, dreifa í skammtapokum |
| Irlanda | Gaviscon Extra Liquid Sachets Peppermint Flavour Oral Suspension sodium alginate 500mg/10ml, sodium bicarbonate 213mg/10ml, calcium carbonate 325mg/10ml |
| Itália | Gaviscon Bruciore e Indigestione 500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta |
| Luxemburgo | Gaviscon Antiacide-Antireflux Unidose suspension buvable |
| Holanda | Gaviscon Duo sachets, suspensie voor oraal gebruik |
| Noruega | Galieve Forte mikstur, suspensjon |
| Polónia | Gaviscon Duo |
| Portugal | Gaviscon Duefet 500 mg + 213 mg + 325 mg Suspensão oral em saquetas |
| Eslováquia | Gaviscon Duo Efekt vrecká |
| Suécia | Galieve 500 mg/213 mg/325 mg |
| Reino Unido | Gaviscon Double Action Liquid Sachets Peppermint Flavour |

Este folheto foi revisto pela última vez em