

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**GAVISCON**

(Sodio alginato e sodio bicarbonato)

**Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited**

**Numero di AIC: 024352**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Gaviscon. Esso spiega come Gaviscon è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Gaviscon.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Gaviscon i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Gaviscon e a cosa serve?**

Gaviscon è un medicinale contenente i principi attivi sodio alginato e sodio bicarbonato ed è autorizzato come:

* compresse masticabili contenenti diversi dosaggi dei principi attivi (500 mg+267 mg e 250 mg+133,5 mg);
* sospensione orale in flacone con annesso misurino o cucchiaio dosatore e in bustine monodose alla concentrazione di 500 mg+267 mg in 10 ml;
* polvere orale in bustine contenenti 500 mg+267 mg dei due principi attivi.

Gaviscon è utilizzato per il trattamento sintomatico del bruciore occasionale dello stomaco.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Gaviscon?**

Gaviscon è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Per gli adulti e gli adolescenti (12-18 anni), la dose raccomandata per le compresse masticabili è di 1-2 compresse da 500 mg + 267 mg o di 2-4 compresse da 250 mg + 133.5 mg; la dose raccomandata per la sospensione orale è di 10-20 ml (seconda-quarta tacca del misurino o 2-4 cucchiai dosatore o 1- 2 bustine monodose).

Negli adolescenti (12-18 anni) e nei pazienti con problemi renali, Gaviscon deve essere utilizzato con cautela e sotto stretto controllo del medico.

Gaviscon deve essere assunto dopo i pasti e al momenti di coricarsi.

Le compresse devono essere ben masticate (possono essere spezzate e masticate un po’ alla volta); successivamente si può bere un po’ d’acqua.

Il flacone della sospensione orale deve essere agitato prima della somministrazione; la quantità da somministrare si misura con il misurino o il cucchiaio annesso alla confezione.

La polvere orale si pone direttamente sulla lingua e si lascia disperdere in bocca senza acqua.

**3) COME FUNZIONA Gaviscon?**

Gaviscon, il cui codice ATC è A02BX13, contiene i principi attivi sodio alginato e sodio bicarbonato.

Dopo l’ingestione i principi attivi reagiscono rapidamente con l’acido dello stomaco: il sodio bicarbonato neutralizza l’acido e il sodio alginato forma una barriera di gel di acido alginico che possiede un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco (fino a 4 ore dopo la somministrazione), proteggendo così le pareti dello stomaco dall’attacco degli acidi gastrici e impedendo il reflusso gastroesofageo (ritorno del contenuto gastrico dallo stomaco all’esofago).

**4) COME È STATO STUDIATO Gaviscon?**

##### La sicurezza e l’efficacia di Gaviscon nel trattamento del bruciore dello stomaco è stata dimostrata con studi *in vitro* e *in vivo*: infatti, la modalità di azione del medicinale è di tipo fisico a livello dello stomaco e non dipende dall’assorbimento nella circolazione sistemica.

Uno studio clinico condotto nel 2010 in Inghilterra confrontava, in 45 soggetti con tendenza a soffrire di bruciore di stomaco dopo i pasti, le formulazioni di Gaviscon sospensione orale e Gaviscon polvere orale con un controllo sub-linguale non attivo; l’efficacia del medicinale era misurata con il tempo di insorgenza della percezione di sollievo e della sensazione rinfrescante.

Inoltre, per confermare l’efficacia della formulazione in polvere orale è stato condotto uno studio clinico su 24 soggetti sani maschi: lo studio ha confrontato l’abilità della polvere orale, in confronto con la sospensione orale, a formare la barriera di gel nello stomaco. In particolare, veniva misurata la percentuale di ritenzione delle due formulazioni all’interno dello stomaco, che è risultata simile.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Gaviscon?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Gaviscon sono problemi gastrointestinali come nausea e flatulenza.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Gaviscon si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Gaviscon E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Gaviscon sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni, inoltre, hanno definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Gaviscon?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Gaviscon.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Gaviscon**

Dal 1987 al 2015 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Gaviscon.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Gaviscon si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 24.07.2015.