

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Gastrosan

### 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Kalciumkarbonat  
Magnesiumtrisilikat

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Indikationer

Traditionellt använt vid halsbränna och sura uppstötningar.

#### 4.2 Dosering

*Vuxna och barn över 12 år:*

1-2 tabletter vid behov, dock högst 8 tabletter per dag. Tabletterna bör sväljas med dryck, hela eller delade.

Gastrosan skall inte användas längre än 2 veckor per behandlingstillfälle.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

#### 4.3 Kontraindikationer

Hyperkalcemi och nedsatt njurfunktion.

#### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt leverfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iaktas vid behandling.

#### 4.5 Interaktioner

Antacida innehållande divalenta katjoner som  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  bör ej kombineras med följande läkemedel;

Fluorokinoloner: antacida innehållande divalenta katjoner t ex  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  bildar chelatkomplex med dessa, varvid deras absorption minskar med risk för utebliven kemoterapeutisk effekt.

Tetracykliner: antacida bildar chelatkomplex med tetracykliner och försämrar deras absorption med risk för utebliven kemoterapeutisk effekt.

Estramustin: försämring av dess absorption.

Ketokonazoltabletter: försämrad upplösning i magsäcken när magsaftens pH ökar vid intag av Gastrosan.

Absorptionen av följande peroralt administrerade läkemedel kan påverkas vid samtidigt intag av Gastrosan:

Tvåvärt järn (perorala preparat), sotalol (minskad absorption), tyroideahormoner, mykofenolatmofetil, penicillamin, klodronat och risedronat (endast påvisat i *in-vitro* studier), diflunisal, gabapentin (minskad biotillgänglighet), digoxin och fosinopril. Minst 2 timmars intervall mellan intag av Gastrosan och något av dessa läkemedel rekommenderas.

#### **4.6 Graviditet och amning**

Inga kända risker vid graviditet och amning.

#### **4.7 Trafikvarning**

Inga kända risker.

#### **4.8 Biverkningar**

Gastrointestinala biverkningar såsom förstoppning, diarré eller illamående kan förekomma i sällsynta fall.

#### **4.9 Överdoser**

Uppgifter ej tillgängliga.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

A02

#### **5.1 Farmakodynamik**

Gastrosan tabletter innehåller kalciumkarbonat och magnesiumtrisilikat vilka binder magsyra.

#### **5.2 Farmakokinetik**

Inga data tillgängliga.

#### **5.3 Prekliniska uppgifter**

Inga data tillgängliga.

### **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Innehållsämnena**

1 tablett innehåller:

Kalciumkarbonat 420 mg

Magnesiumtrisilikat 90 mg

Mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, eukalyptusolja, kanelolja.

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

Vit, rund, kupad tablett med diameter 12 mm.

**6.2 (Blandbarhet)**

-

**6.3 Hållbarhet**

2 år.

**6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

**6.5 Förpackning**

Plastburk innehållande 45, 80, 160 eller 200 tabletter.

**6.6 Anvisningar för hantering**

-

**7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

Carls-Bergh Pharma AB  
Box 47076  
402 58 Göteborg  
Tel. 031-332 36 30  
E-post: [info@carls-bergh.se](mailto:info@carls-bergh.se)

Ombud:  
Medasta AB  
Västergatan 36  
211 21 Malmö  
Tel: 040-47 36 37

**8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 205 13

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2005-04-27

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-02-17