

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Gastal tablete

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta zdravila Gastal vsebuje 450 mg gela aluminijevega hidroksida in magnezijevega karbonata in 300 mg magnezijevega hidroksida (95,26 mg Al<sup>3+</sup> in 141,11 Mg<sup>2+</sup>).

#### Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 50 mg sorbitola in 30 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Bela, okrogla tableta s premerom 16 mm.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Gastal je antacid, indiciran za simptomatsko lajšanje hiperacidnosti (z zgago ali brez nje), povezane s peptično razjedo, refluksnim ezofagitisom, gastritisom ali hiatusno hernijo.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### *Odrasli*

Priporočeni odmerek je 1 do 2 tableti štiri- do šestkrat na dan (ne več kot 8 tablet v 24 urah in ne dlje kot 2 tedna) približno uro po jedi in zvečer pred spanjem (razen, če zdravnik ne predpiše drugače). Za lajšanje zgage priporočamo enak odmerek kadar koli, ne glede na obrok hrane.

##### *Pediatrična populacija*

Zdravila ne priporočamo otrokom mlajšim od 6 let.

Priporočeni odmerek za otroke, stare od 6 do 12 let, je polovični odmerek za odrasle.

##### Način uporabe

Tablete je treba pred zaužitjem raztopiti v ustih, kar omogoči hitrejše in močnejše delovanje zdravila.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki s hudo okvaro ledvic.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnikom z bistveno zmanjšano telesno maso priporočamo manjše odmerke zdravila in krajše zdravljenje.

Bolnikom z okvaro ledvic odsvetujemo daljše zdravljenje z velikimi odmerki. Opozorilo velja za bolnike z vsemi stopnjami ledvične okvare. Bolnikom, starejšim od 65 let, in bolnikom z jetrno okvaro odmerkov ni potrebno prilagajati.

Zdravila brez posveta z zdravnikom ne smemo jemati dlje kot 2 tedna.

Zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo vsebuje sorbitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

#### Pediatrična populacija

Otrokom priporočamo manjše odmerke zdravila Gastal in krajše zdravljenje.

Zdravilo Gastal odsvetujemo otrokom, mlajšim od šest let.

Pri majhnih otrocih, zlasti če imajo okvaro ledvic ali so dehidrirani, lahko uporaba magnezijevega hidroksida povzroči hipermagneziemijo.

#### Pomožne snovi:

##### *Laktoza*

To zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

##### *Sorbitol*

To zdravilo vsebuje sorbitol. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila. Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno.

##### *Natrij*

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na osem tablet (maksimalni dnevni odmerek), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Zdravilo Gastal okrepi delovanje levodope in nalidiksične kisline, zmanjša pa učinkovitost zdravljenja s kinoloni, tetraciklini, acetilsalicilno kislino, izoniazidom, naproksenom, zdravili, ki vsebujejo železo, in kardiotoničnimi glikozidi, zato je treba ta zdravila vzeti vsaj dve uri po zaužitju antacidov ali uro pred tem. Ker lahko antacidi vplivajo na absorpcijo drugih zdravil, velja splošno priporočilo za uporabo antacidov, da drugih zdravil ne jemljemo hkrati z antacidi oziroma jih vzamemo najmanj eno uro pred antacidi ali najmanj eno uro po njih.

Alkalinizacija urina zaradi dajanja magnezijevega hidroksida lahko vpliva na izločanje nekaterih zdravil; tako je bilo opaženo povečano izločanje salicilatov.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Za gel aluminijevega hidroksida in magnezijevega karbonata ter magnezijev hidroksid ni na voljo kliničnih podatkov o delovanju pri nosečnicah, ki so jemale zdravilo. Raziskave na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali na razvoj po rojstvu. (glejte poglavje 5.3). Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Zdravilo Gastal nima sistemskega delovanja. Zato podatkov o izločanju z materinim mlekom ni. Doječe matere uporabljate zdravilo Gastal samo po nasvetu zdravnika.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Gastal nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki se pri jemanju priporočenih odmerkov pojavijo redko.

Bolezni imunskega sistema:

- zelo redki (< 1/10.000, vključno s posameznimi primeri): preobčutljivostne reakcije.

Bolezni prebavil:

- redki ( $\geq 1/10.000$ , < 1/1.000): prebavne motnje pri jemanju velikih odmerkov (navzea, driska, zaprtje).
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): bolečine v trebuhu.

Presnovne in prehranske motnje:

- zelo redki (< 1/10.000): Hipermaгнезиemija. Opažena po dolgotrajnem dajanju magnezijevega hidroksida bolnikom z okvaro ledvic.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Primeri akutnega prevelikega odmerjanja niso znani. Pričakujemo lahko nekoliko izrazitejše prebavne motnje (zaprtje, driska). Zdravljenje je simptomatsko.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z aluminijem, kalcijem in magnezijem.

Oznaka ATC: A02AD01.

Zdravilo Gastal je puferski antacid, ki odpravlja hiperacidnost in želodčne težave, povezane z njo. Gel aluminijevega hidroksida in magnezijevega karbonata deluje kot antacidni pufer, ki zvečano kislost želodčnega soka zmanjša do fizioloških vrednosti (pH 3 do 5) in omogoči normalno prebavo brez poznejše hipersekrecije.

Magnezijev hidroksid izrazito, hitro in dolgotrajno nevtralizira kislino, kar okrepi antacidno delovanje. Zdravilo Gastal hitro nevtralizira kislino, deluje pa približno 2 uri. Ena tableta nevtralizira 21,5 mmol HCl. Priporočeni odmerek dveh tablet veže prosto klorovodikovo kislino in tako zveča pH na 3-5. Zavira tudi delovanje pepsina, lizolecitina in žolčnih kislin, ki prav tako povzročajo želodčne težave. Antacidi, ki vsebujejo aluminijev hidroksid, dokazano delujejo ne le antacidno, ampak tudi ščitijo želodčno sluznico in pospešijo njeno celjenje. Citoprotektivno delovanje aluminijevih ionov vključuje: okrepitev izločanja mukusa in natrijevega hidrogenkarbonata, aktivacija PGE<sub>2</sub> in NO sistema, kopičenje epidermalnega ravnega faktorja (EGF) na mestu poškodbe, zvečane koncentracije fosfolipidov v želodcu in drugo. Celoten mehanizem delovanja še ni povsem pojasnjen.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic zdravilo Gastal ne deluje sistemsko. Aluminijev hidroksid po reakciji s HCl v želodčnem soku reagira s fosfati in karbonati v alkalnem okolju črevesja ter se izloči z blatom v obliki netopnih soli. Magnezijev hidroksid reagira s HCl v želodčnem soku, pri čemer nastane magnezijev klorid, ki v tankem črevesu deluje kot osmozni diuretik. Blago laksativno delovanje magnezija učinkovito preprečuje zaprtje, ki ga lahko povzroča aluminijev hidroksid. Izloča se z blatom v obliki netopnih karbonatov.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Toksikoloških raziskav z antacidi pri živalih ni. V raziskavah o vplivu antacidov na sposobnost razmnoževanja niso zabeležili embriotoksičnega in fetotoksičnega delovanja. Raziskav o mutagenem in kancerogenem delovanju antacidov ni.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

manitol (E421)  
sorbitol (E420)  
laktoza monohidrat  
koruzni škrob  
natrijev ciklamat  
natrijev saharinat (E954)  
smukec (E553b)  
magnezijev stearat (E470b)  
aroma poprove mete

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

škatla s 30 tabletami (5 x 6 tablet v PVC/Al pretisnem omotu)

škatla s 60 tabletami (10 x 6 tablet v PVC/Al pretisnem omotu)

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Pot k sejmišču 35  
1231 Ljubljana - Črnuče  
Slovenija

**8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/94/00674/001-002

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 08. 04. 1994

Datum zadnjega podaljšanja: 05. 07. 2010

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

18. 01. 2021