

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

GATTART 680 mg/80 mg žvečljive tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje 680 mg kalcijevega karbonata in 80 mg težkega magnezijevega subkarbonata.

Pomožna snov z znanim učinkom: 299,079 mg ksilitola na tableto.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Kvadratne bele do belkaste bikonkavne tablete z zaobljenimi robovi. Velikost tablet je: dolžina 15 mm, širina 15 mm in debelina 3,9–4,3 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za zdravljenje zgage in z njo povezanih simptomov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (> 12 let)

Ena do dve tableti, ki jo/ju je treba polizati ali prežvečiti v enem odmerku, najbolje eno uro po obrokih in pred spanjem, ob pojavu zgage ali bolečin v želodcu pa tudi v vmesnem času. Največjega dnevnega odmerka 8 mg kalcijevega karbonata, kar ustreza 11 tabletam na dan, se ne sme prekoračiti.

Pediatrična populacija

Ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.

Trajanje zdravljenja

Če simptomi po 7 dneh neprekinjenega zdravljenja še vedno vztrajajo ali le delno izginejo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom. Če se simptomi pojavljajo občasno in je zato potrebno pogosto jemanje zdravila, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

Tablete je treba jemati peroralno in jih polizati ali prežvečiti.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila GATTART se ne sme uporabljati pri bolnikih:

- ki so preobčutljivi na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- ki imajo hiperkalcemijo in/ali bolezni, ki povzročajo hiperkalcemijo,
- ki imajo nefrolitazo zaradi kamnov, ki vsebujejo depozite kalcijevih soli,
- ki imajo hudo ledvično popuščanje,
- ki imajo hipofosfatemijo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Izogibati se je treba dolgotrajni uporabi.

Navedenega odmerka se ne sme prekoračiti. Če simptomi po 7 dneh zdravljenja še vedno vztrajajo ali le delno izginejo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Tako kot drugi antacidi lahko tudi tablete zdravila GATTART prikrijejo maligne spremembe v želodcu.

Previdnost je potrebna pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvične funkcije (glejte poglavje 4.3 – kontraindikacije pri hudem ledvičnem popuščanju). Če se zdravilo GATTART uporablja pri teh bolnikih, je treba redno spremljati koncentracije kalcija, fosfatov in magnezija v plazmi.

Dolgotrajna uporaba velikih odmerkov lahko povzroči neželene učinke, kot so hiperkalcemija, hipermagneziemija in mlečno-alkalni sindrom, zlasti pri bolnikih z ledvičnim popuščanjem.

Zdravila GATTART se ne sme uporabljati pri bolnikih s hiperkalciurijo (glejte tudi poglavje 4.3). Dolgotrajna uporaba povečuje tveganje za nastanek ledvičnih kamnov.

Zdravila se ne sme jemati z velikimi količinami mleka ali mlečnih izdelkov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Spremembe kislosti v želodcu, kot so tiste, ki jih povzroča jemanje antacidov, lahko vplivajo na hitrost in stopnjo absorpcije nekaterih sočasno uporabljenih zdravil.

Ugotovljeno je bilo, da lahko antacidi, ki vsebujejo kalcij ali magnezij, tvorijo komplekse z nekaterimi učinkovinami, npr. antibiotiki (kot so tetraciklini in kinoloni) in srčnimi glikozidi (npr. digoksin), levotiroksinom in eltrombopagom, kar povzroči zmanjšanje absorpcije. To je treba upoštevati pri sprejemanju odločitev v zvezi s sočasno uporabo.

Kalcijeve soli zmanjšajo absorpcijo zdravil, ki vsebujejo fluoride in železo, poleg tega pa lahko kalcijeve in magnezijeve soli zavirajo absorpcijo fosfatov.

Tiazidni diuretiki zmanjšajo izločanje kalcija z urinom. Zaradi povečanega tveganja za hiperkalcemijo je treba med sočasno uporabo tiazidnih diuretikov redno spremljati koncentracije kalcija v serumu.

Zaradi tega je priporočljivo, da se antacid jemlje ločeno od drugih zdravil, in sicer vsaj 4 ure pred jemanjem ali po jemanju eltrombopaga in 1–2 uri pred jemanjem ali po jemanju vseh drugih zdravil.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Po uporabi tega zdravila med nosečnostjo niso opazili povečanega tveganja za kongenitalne okvare, zato se zdravilo lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem, če se jemlje v skladu z navodili, izogibati pa se je treba dolgotrajnemu jemanju velikih odmerkov. Nosečnice morajo uporabo teh zdravil omejiti na največje priporočene dnevne odmerke (glejte poglavje 4.2).

Med nosečnostjo in dojenjem je treba upoštevati, da tablete zagotovijo znatno količino kalcija poleg tiste, ki jo ženske vnesejo s hrano. Zato morajo nosečnice uporabo tablet strogo omejiti na največji priporočeni dnevni odmerek in se izogibati sočasnemu pretiranemu uživanju mleka in mlečnih izdelkov. To opozorilo je namenjeno preprečevanju prenasičenosti s kalcijem, ki lahko povzroči mlečno-alkalni sindrom.

Plodnost

Ni dokazov, da bi to zdravilo vplivalo na plodnost moških ali žensk.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Navedeni neželeni učinki zdravila temeljijo na spontanih poročilih, zato razvrstitev po pogostnosti v skladu s CIOMS III ni mogoča.

Bolezni imunskega sistema:

Zelo redko so poročali o preobčutljivostnih reakcijah. Klinični simptomi lahko vključujejo izpuščaj, urtikarijo, angioedem in anafilaksijo.

Presnovne in prehranske motnje:

Dolgotrajna uporaba velikih odmerkov lahko zlasti pri bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo povzroči hipermagneziemijo ali hiperkalcemijo in alkalozo, zaradi česar se lahko pojavijo želodčni simptomi in mišična oslabelost (glejte spodaj).

Bolezni prebavil:

Pojavijo se lahko navzea, neprijeten občutek v želodcu in driska.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Pojavi se lahko mišična oslabelost.

Neželeni učinki, ki se pojavijo v okviru mlečno-alkalnega sindroma (glejte poglavje 4.9):

Bolezni živčevja:

V okviru mlečno-alkalnega sindroma se lahko pojavi glavobol.

Bolezni prebavil:

V okviru mlečno-alkalnega sindroma se lahko pojavi agevzija.

Bolezni sečil:

V okviru mlečno-alkalnega sindroma se lahko pojavi azotemija.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

V okviru mlečno-alkalnega sindroma se lahko pojavita kalcinoza in astenija.

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

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

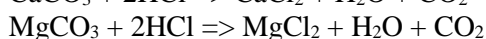
Dolgotrajna uporaba velikih odmerkov zdravila GATTART lahko zlasti pri bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo povzroči ledvično popuščanje, hipermagneziemijo, hiperkalcemijo in alkalozo, zaradi česar se lahko pojavijo prebavni simptomi (navzea, bruhanje, zaprtost) in mišična oslabeledost. V takih primerih je treba prenehati z jemanjem zdravila in zagotoviti zadosten vnos tekočine. V hudih primerih prevelikega odmerjanja (npr. pri mlečno-alkalnem sindromu) se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, saj bodo morda potrebni dodatni ukrepi za rehidracijo (npr. infuzije).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antacidi; oznaka ATC: A02AD01

Kalcijev karbonat in magnezijev subkarbonat reagirata s presežno kislino v želodčnem soku, pri čemer se tvorijo topni kloridi.



Kalcijev karbonat ima hiter in močan nevtralizacijski učinek. Ta učinek se še poveča z dodajanjem magnezijevega subkarbonata, ki ima prav tako močan nevtralizacijski učinek.

Pri zdravih prostovoljcih se je 1 do 6 minut po odmerjanju pH želodčne vsebine znatno zvišal v primerjavi z izhodiščnim pH.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Majhna količina kalcija in magnezija se lahko absorbira, vendar se pri zdravih osebah običajno hitro izloči skozi ledvice. Topni kloridi, ki nastanejo pri reakciji kalcija in magnezija z želodčno kislino, nato reagirajo z izločki prebavil, žolča in trebušne slinavke, pri čemer se tvorijo netopne soli, ki se izločijo z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na voljo niso nobene informacije, ki bi bile pomembne za oceno varnosti, razen tistih, ki so že navedene v drugih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodni koloidni silicijev dioksid

predgelirani škrob

kopovidon

ksilitol (E967)

malo substituirana hidroksipropilceluloza LH-11

aroma mete, sušene z razprševanjem, ki jo sestavljajo:

aromatični pripravek(-vki)

naravna(-e) aromatična(-e) snov(-i) – pulegon, mentofuran

maltodekstrin

arabski gumi (E414)

aroma mentola L, sušenega z razprševanjem, ki jo sestavljajo:

aromatična(-e) snov(-i)

arabski gumi (E414)

smukec

magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Jih ni.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tablete so pakirane v pretisni omot iz PVC/PVDC/Al, ki vsebuje 8 tablet.

Kartonska škatla vsebuje 16, 24, 48 ali 96 žvečljivih tablet in navodilo za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
e-pošta: info@alkaloid.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla s 16 žvečljivimi tabletami: HN/18/01836/001
Škatla s 24 žvečljivimi tabletami: HN/18/01836/002
Škatla z 48 žvečljivimi tabletami: HN/18/01836/003
Škatla z 96 žvečljivimi tabletami: HN/18/01836/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. 8. 2018
Datum zadnjega podaljšanja: 8. 9. 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 8. 2022