

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Rupugum 750 mg zdravilni žvečilni gumiji

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En zdravilni žvečilni gumi vsebuje 750 mg kalcijevega karbonata (300 mg elementnega kalcija).

Pomožni snovi z znanim učinkom:

izomalt (E 953)

sorbitol (E 420)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zdravilni žvečilni gumi

Žvečilni gumi okrogle oblike, 16-milimetrski, sestavljen iz dveh plasti, modre plasti s pikicami in bele plasti z vtisnjeno oznako "750".

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Rupugum se uporablja za simptomatsko lajšanje zgage in s kislino povezanih simptomov pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

*Odrasli in otroci, starejši od 12 let:*

Po potrebi je treba vzeti 1 do 2 zdravilna žvečilna gumija kot enkratni odmerek v primeru zgage ali bolečin, ki se običajno pojavijo po obroku ali pred spanjem.

Največjega dnevnega odmerka 8 žvečilnih gumijev se ne sme prekoračiti, zdravila pa se ne sme jemati neprekinjeno več kot 7 dni, razen če tako priporoči zdravnik.

*Starejši:*

Poseben režim odmerjanja ni potreben, vendar je treba paziti na kontraindikacije in opozorila.

*Otroci:*

Varnost in učinkovitost zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

*Nosečnice:*

Po potrebi je treba vzeti 1 do 2 zdravilna žvečilna gumija kot enkratni odmerek v primeru zgage ali bolečin, ki se običajno pojavijo po obroku ali pred spanjem.

Največjega dnevnega odmerka 5 žvečilnih gumijev se ne sme prekoračiti, zdravila pa se ne sme jemati

neprekinjeno več kot en teden. Nosečnice se morajo izogibati sočasnemu čezmernemu uživanju mleka in mlečnih izdelkov in dodatkom kalcija za preprečitev preobremenitve s kalcijem (poglavje 4.6).

*Način uporabe:*

Priporočeni čas žvečenja je 15 minut, preostalega žvečilnega gumija pa se ne sme pogoltniti.

Če simptomi vztrajajo kljub 7-dnevni neprekinjenemu zdravljenju, se močno priporoča nadaljnje preiskave za izključitev resne bolezni.

### **4.3 Kontraindikacije**

Zdravila Rupugum se ne sme vzeti v naslednjih primerih:

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- hiperkalcemija in/ali stanja, ki lahko vodijo v hiperkalcemijo,
- nefrolitiaz za zaradi kamnov, ki vsebujejo kalcijeve depozite in hiperkalciurija,
- huda ledvična insuficienca,
- hipofosfatemija.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Dolgotrajni uporabi se je treba izogibati. Ne sme se preseči priporočenega odmerka. Če simptomi po 7 dneh vztrajajo ali le deloma izginejo, je potreben posvet pri zdravniku.

Pazljivost je potrebna pri bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo. Če morajo ti bolniki jemati zdravila, ki vsebujejo kalcijev karbonat, je treba redno spremljati plazemski nivo kalcija in fosfatov.

Tako kot pri drugih antacidih lahko kalcijev karbonat prikrije malignost v želodcu.

Med zdravljenjem z velikimi odmerki in/ali dlje časa, zlasti pri bolnikih z ledvično insuficienco ali med sočasnim zdravljenjem z vitaminom D, tiazidnimi diuretiki in/ali zdravili oziroma hranili, ki vsebujejo kalcij (kot je mleko), obstaja tveganje za hiperkalcemijo, ki lahko povzroči okvaro ledvic ali mlečnoalkalijski sindrom.

En žvečilni gumi vsebuje približno 416 mg izomalta in 170 mg sorbitola. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

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

Spremembe želodčne kislosti, na primer zaradi jemanja antacidov, lahko vplivajo na hitrost in stopnjo absorpcije nekaterih zdravil, ki jih bolnik jemlje sočasno.

- Dokazano je, da lahko antacidi, ki vsebujejo kalcij, tvorijo komplekse z določenimi snovmi, npr. antibiotiki (tetraciklini, kinoloni) in srčnimi glikozidi, npr. digoksin, bisfosfonati, dolutegravir, levotiroksin in eltrombopag, kar ima za posledico zmanjšano absorpcijo. To je treba upoštevati, kadar je potrebno sočasno jemanje teh zdravil.
- Kalcijeve soli lahko tudi zmanjšajo absorpcijo fosfatov, fluoridov in snovi, ki vsebujejo železo.
- Tiazidni diuretiki zmanjšajo izločanje kalcija z urinom. Zaradi povečanega tveganja za hiperkalcemijo je ob sočasni uporabi tiazidnih diuretikov potrebno redno spremljati količino

- serumskega kalcija.
- Izdelki, ki vsebujejo vitamin D.

Zaradi tega je zaželeno, da se antacid zaužije ločeno od drugih zdravil, v eno- do dveurnem časovnem presledku.

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

##### Nosečnost

Po uporabi kalcijevega karbonata med nosečnostjo niso opazili povečanega tveganja za prirojene okvare. Zdravilo Rupugum se lahko uporablja med nosečnostjo, če se ga jemlje v skladu z navodili.

Največjega priporočenega dnevnega odmerka (5 žvečilnih gumijev na dan) se ne sme prekoračiti, zdravila pa se ne sme jemati več kot 7 dni (poglavje 4.2). Če simptomi po 7 dneh vztrajajo ali le deloma izginejo, je potreben posvet pri zdravniku.

Nosečnice se morajo izogibati sočasnemu čezmernemu uživanju mleka in mlečnih izdelkov za preprečitev preobremenitve s kalcijem.

##### Dojenje

Kalcijev karbonat se izloča v materino mleko, vendar pri terapevtskih odmerkih zdravila Rupugum ne pričakujemo učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke. To zdravilo se lahko uporablja med dojenjem.

##### Plodnost

Ni znanih dokazov, ki bi nakazovali, da ima zdravilo Rupugum pri priporočenem odmerjanju škodljive učinke na plodnost.

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

Zdravilo Rupugum nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Našteti neželeni učinki zdravila temeljijo na spontanih poročilih, zato razvrstitev po kategorijah pogostnosti CIOMS III ni mogoča.

##### *Bolezni imunskega sistema*

Zelo redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. Klinični simptomi so lahko izpuščaji, urtikarija, pruritus, angioedem, dispneja in anafilaksa.

##### *Presnovne in prehranske motnje*

Posebej pri bolnikih z ledvično okvaro se lahko med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov pojavijo hiperkalcemija in alkalozna.

##### *Bolezni prebavil*

Lahko se pojavijo navzea, bruhanje, nelagodje v želodcu, zaprtje in diareja.

##### *Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva*

Lahko se pojavi oslabelost mišic.

#### **4.8.1 Neželeni učinki, ki se pojavijo samo v okviru mlečnoalkalijskega sindroma (glejte poglavje**

#### **4.9):**

##### *Bolezni prebavil*

V povezavi z mlečnoalkalijskim sindromom se lahko pojavi agevzija.

##### *Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije*

V povezavi z mlečnoalkalijskim sindromom se lahko pojavita kalcinoza in astenija.

##### *Bolezni živčevja*

V povezavi z mlečnoalkalijskim sindromom se lahko pojavi glavobol.

##### *Bolezni sečil*

V povezavi z mlečnoalkalijskim sindromom se lahko pojavi azotemija.

#### 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**

Posebej pri bolnikih z ledvično okvaro se lahko med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov kalcijevega karbonata pojavijo ledvična insuficienca, hiperkalcemija in alkalozna, zaradi česar se lahko pojavijo gastrointestinalni simptomi (navzea, bruhanje, zaprtje) ter oslabeledost mišic. V teh primerih je treba prenehati z jemanjem zdravila in zagotoviti zadosten vnos tekočine. V hudih primerih prevelikega odmerjanja (npr. mlečnoalkalijskem sindromu) se je treba posvetovati z zdravnikom, ker bodo morda potrebni drugi ukrepi za rehidracijo (npr. infuzija).

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antacidi; oznaka ATC: A02A

Oznaka ATC: kalcijev karbonat A02AC01

Kalcijev karbonat deluje lokalno, in sicer tako, da nevtralizira želodčno kislino. Njegovo delovanje ni odvisno od sistemske absorpcije.

Kalcijev karbonat ima hitro, dolgotrajno in močno nevtralizirajoče delovanje.

Študije so pokazale, da se antacidi kalcijevega karbonata ob stiku (takoj) začnejo nevtralizirati s kislino, pri čemer se klinično pomembna sprememba pH pojavi v nekaj minutah.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kalcijev karbonat reagira s kislino v želodčnem soku in tvori vodo in topne mineralne soli.



Kalcij se iz teh topnih soli lahko absorbira. Stopnja absorpcije je odvisna od osebe in od odmerka.

Absorbira se manj kot 10 % kalcija.

Pri zdravih ljudeh se majhne količine absorbiranega kalcija običajno hitro izločijo z urinom. Pri bolnikih z ledvično okvaro se plazemske koncentracije kalcija lahko zvečajo.

Zaradi vpliva različnih prebavnih sokov zunaj želodca se topne soli v črevesju spremenijo v netopne in nato izločijo z blatom.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev acesulfamat (E950)

izomalt (E953)

aroma mentola (vsebuje tudi akacijo)

kopovidon

sorbitol (E420)

sukraloza (E955)

magnezijev stearat

barvilo briljantno modro FCF (E133)

aroma poprove mete (vsebuje tudi akacijo)

podlaga za žvečilni gumi (vsebuje tudi butilhidroksitoluen)

### 6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

### 6.3 Rok uporabnosti

2 leti

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/PVdC/Alu pretisni omoti, ki vsebujejo 10 zdravilnih žvečilnih gumijev. Zdravilo je na voljo v škatlah z 10 ali 20 zdravilnimi žvečilnimi gumiji.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

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

10 zdravilnih žvečilnih gumijev: HN/22/01852/001

20 zdravilnih žvečilnih gumijev: HN/22/01852/002

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

Datum prve odobritve: 24. 11. 2022

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

23. 6. 2022