

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ANACID 258 mg/388 mg perorální suspenze

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

5 ml suspenze (1 sáček) obsahuje magnesii hydroxidum 258 mg a algeldrati suspensio, což odpovídá aluminií hydroxidum 388 mg.

*Pomocné látky se známým účinkem:*

Nekrystalizující sorbitol 70%: jeden sáček (= 5 ml) obsahuje 0,5 g sorbitolu 70%.

Kyselina benzoová a natrium-benzoát: jeden sáček (= 5 ml) obsahuje 2,5 mg kyseliny benzoové a 22,5 mg natrium-benzoátu.

Ethanol 96%: jeden sáček (= 5 ml) obsahuje 40 mg ethanolu (0,96 % obj.).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Bílá, časem sedimentující suspenze, skořicové vůně.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Hyperacidita, peptický vřed ve všech lokalizacích (vřed jícnu, žaludku, bulbu duodena, postbulbární vřed, vřed v anastomóze po operaci žaludku), erozivní změny gastroduodenální sliznice, funkční gastropatie (dráždivý žaludek), žaludeční obtíže (a prevence jejich vzniku) při léčbě kortikoidy, salicyláty, nesteroidními antiflogistiky, cytostatiky (ale pozor na možnost zhoršené resorpce těchto léků), syndrom kardiоеzofageální iritace s pyrózou, refluxní ezofagitida.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování:

##### Dospělí a dospívající nad 14 let:

Při dlouhodobé léčbě (peptický vřed, dráždivý žaludek a jiné stavy) se podává 1 sáček 4-6krát denně, a to 1-3 hodiny po jídle.

Při méně závažných stavech lze podat jednorázově 1 sáček při obtížích.

Před použitím je nutno obsah sáčku promnout mezi prsty.

##### Děti a dospívající 6-14 let:

Obvykle se podávají 1 sáček 2-4krát denně, a to 1 až 3 hodiny po jídle nebo před spaním.

Při méně závažných stavech lze podat jednorázově 1 sáček při obtížích.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 6 let.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při renální insuficienci nebo dehydrataci může dlouhodobé podávání přípravku ANACID způsobit hypermagnesemii (žízeň, hypotenze, hyporeflexie).

Pediatrická populace:

U malých dětí může používání hydroxidu hořečnatého způsobit hypermagnesemii, a to především u dětí s poruchou funkce ledvin nebo dehydratací.

#### Pomocné látky

##### *Sorbitol*

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 g sorbitolu 70 % v jedné dávce.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

##### *Kyselina benzoová a natrium-benzoát*

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg kyseliny benzoové a 22,5 mg natrium-benzoátu v jedné dávce.

##### *Ethanol*

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg ethanolu v jedné dávce (0,96 % obj.). Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

##### *Sodík*

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Přípravek ANACID zpomaluje vstřebávání různých léků, např. antibiotik, sulfonamidů, salicylátů aj.

Alkalizace moči v důsledku podávání hydroxidu hořečnatého může modifikovat exkreci některých léčiv, a proto byla zaznamenána zvýšená exkrece salicylátů.

Anticholinergika zvyšují a proloužují účinek přípravku ANACID tím, že zpomalují evakuaci žaludku.

Proto se doporučuje podávání jiných léků 2 hodiny před nebo po podání přípravku ANACID.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

Studie na zvířatech ani klinické studie nebyly provedeny. Podávání antacid v těhotenství však může vést k výskytu nežádoucích účinků, jako je hyperkalcemie, hypomagnesemie, hypermagnesemie a hyperreflexie u plodů nebo novorozenců, jejichž matky v těhotenství chronicky užívaly antacida, zejména vyšší dávky. Proto se podávání antacid v průběhu těhotenství nedoporučuje, zejména však ne jejich chronické užívání.

Antacida jsou vylučována do mateřského mléka, jejich koncentrace však nejsou natolik významné, aby mohlo dojít k ovlivnění plodu. Přesto se jejich podávání kojícím ženám nedoporučuje.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek ANACID nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků se řadí podle následujících bodů: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### *Poruchy metabolismu a výživy*

Velmi vzácné: Hypermagnesemie. Zaznamenaná po dlouhodobém podávání hydroxidu hořečnatého u pacientů s poruchou funkce ledvin.

##### *Gastrointestinální poruchy*

Není známo: Bolest břicha

Při vysokých dávkách (nad 200 ml denně) a při dlouhodobé léčbě může dojít k omezení střevní resorpce s následnou hypofosfatemii a hyperkalciurií. Užívání přípravku ANACID může vést ke vzniku osteomalacie s bolestmi kostí u starších, nefrokalcinózy a poruch renálních funkcí u mladších jedinců. Při renální insuficienci může dlouhodobé podávání vést ke vzniku hypermagnesemie, což se projeví žizní, hypotenzí a hyporeflexií.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9. Předávkování

Případy předávkování nebyly dosud popsány.

Při případném předávkování je léčba symptomatická, specifické antidotum neexistuje.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

*Farmakoterapeutická skupina:* antacidum.

*ATC kód:* A02AD.

##### **Mechanismus účinku:**

V přípravku jsou kombinovány slabě bazické látky, které v žaludku váží kyselinu chlorovodíkovou a vytvořením ochranného filmu i mechanicky chrání žaludeční sliznici.

Snižují žaludeční aciditu a peptickou aktivitu, neboť zvyšují pH v žaludku a tím dochází k inaktivaci pepsinu a k poklesu pepsinové aktivity. Rovněž stimulují sekreci prostaglandinů, a tím chrání sliznici před vznikem nekrózy a hemoragie, které mohou být způsobené korozivními látkami, např. etanolem nebo kyselinou salicylovou.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

ANACID jako většina antacidních léků opouští žaludek do 1 hodiny po podání. Nástup účinku je pomalý. Účinek trvá 20-60 minut, tato doba je však individuální. Je-li antacidum podáno za 1 hodinu po jídle, neutralizační účinek trvá až 3 hodiny. Antacida jsou vylučována renální cestou a stolicí.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Data relevantní k tomuto odstavci nejsou k dispozici.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Glycerol 85%.

Nekrystalizující sorbitol 70%.

Natrium-benzoát.

Silice kůry skořicovníku ceylonského.

Ethanol 96%.

Kyselina benzoová.

Čištěná voda.

### **6.2. Inkompatibility**

Fyzikální ani chemické inkompatibility dosud nejsou známy.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Při teplotě do 25 °C, chránit před mrazem.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Sáček tvořený kombinovanou fólií (PE/AL papír), krabička.

#### **Velikost balení:**

12 sáčků po 5 ml, 30 sáčků po 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B. V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

09/225/89-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 6. 10. 1989

Datum prodloužení registrace: 29. 12. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

11. 9. 2020