

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gattart 680 mg/80 mg žvýkáci tablety

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkáci tableta obsahuje 680 mg uhličitanu vápenatého a 80 mg těžkého zásaditého uhličitanu hořečnatého.

Pomocná látka se známým účinkem: 299,079 mg xylitolu v jedné tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tableta

Čtvercové bílé až téměř bílé, bikonkávní tablety se zaoblenými rohy. Rozměry tablet jsou: délka 15 mm, šířka 15 mm a tloušťka 3,9 – 4,3 mm.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pro léčbu pálení žáhy a souvisejících příznaků.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí a dospívající (> 12 let):

Jednu nebo dvě tablety jako jednotlivou dávku cucat či žvýkat, užívat nejlépe jednu hodinu po jídle a před spaním, ale v případě pálení žáhy nebo bolesti v oblasti žaludku též mezi tím. Nesmí být překročena maximální denní dávka 8 g uhličitanu vápenatého, která odpovídá 11 tabletám denně.

Pediatrická populace

Přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším než 12 let.

Délka léčby

Pokud příznaky přetrvávají i po 7 dnech soustavné léčby nebo odezní jen částečně, pacient má vyhledat lékařskou pomoc. Pokud se příznaky projevují čas od času a je nutné časté podávání přípravku, pacient se má poradit s lékařem.

Způsob podání

Tablety se užívají perorálně, cucají se nebo se žvýkají.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Gattart se nesmí podávat pacientům s:

- hypersenzitivitou na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.,
- hyperkalcemií a/nebo stavy majícími za následek hyperkalcemii,
- nefrolitiázou způsobenou konkrementy obsahujícími depozita vápníku,
- těžkou renální insuficiencí,
- hypofosfatemií.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je nutné se vyhnout dlouhodobému užívání.

Uvedená dávka se nemá překračovat. Pokud příznaky přetrvávají i po 7 dnech soustavné léčby nebo odezní jen částečně, pacient se má poradit s lékařem.

Stejně jako jiná antacida mohou tablety přípravku Gattart zastřít maligní onemocnění žaludku.

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou renální funkce (viz bod 4.3 - kontraindikace u těžké renální insuficience) je nutné postupovat s opatrností. Pokud je přípravek Gattart použit u takových pacientů, mají se pravidelně monitorovat plazmatické koncentrace vápníku, fosfátu a hořčíku.

Dlouhodobé užívání ve vysokých dávkách může vyvolat nežádoucí účinky, jako je hyperkalcemie, hypermagnezemie a milk-alkali syndrom, a to zejména u pacientů s renální insuficiencí.

Přípravek Gattart se nemá podávat pacientům s hyperkalcemií (viz rovněž bod 4.3). Dlouhodobé užívání zvyšuje riziko vytvoření konkrementů v ledvinách.

Tento přípravek se nemá užívat s velkým množstvím mléka nebo mléčných výrobků.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Změny kyselosti žaludečního prostředí vyvolané požitím antacid mohou ovlivňovat rychlost a stupeň vstřebávání některých souběžně užívaných léků.

Bylo prokázáno, že antacida obsahující vápník nebo hořčík mohou tvořit komplexy s určitými látkami, např. antibiotiky (jako jsou tetracykliny a chinolony) a srdečními glykosidy (například digoxin),

levothyroxinem a eltrombopagem, což vede ke snížené absorpci. To je třeba mít na paměti při zvažování souběžného podávání.

Soli vápníku snižují vstřebávání fluoridů a přípravků obsahujících železo, a soli vápníku a hořčíku mohou bránit vstřebávání fosfátů.

Thiazidová diuretika snižují vylučování vápníku močí. Vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcemie se má během souběžného užívání thiazidových diuretik pravidelně monitorovat koncentrace vápníku v séru.

Proto je lepší užívat antacidum odděleně od jiných léků. Mezi užitím antacida a eltrombopagu má být časový rozestup nejméně 4 hodiny a u všech ostatních léků má být tento interval 1-2 hodiny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Po užívání tohoto přípravku během těhotenství nebylo pozorováno žádné zvýšené riziko vrozených vad. Tento přípravek může být podáván během těhotenství i období kojení, pokud je užíván podle pokynů, je však třeba se vyhnout dlouhodobému podávání vysokých dávek. U těhotných žen se má podávání těchto přípravků omezit na maximální doporučené denní dávky (viz bod 4.2).

Během těhotenství a období kojení musí být vzato v úvahu, že tablety zajišťují značný dodatečný přísun vápníku k vápníku přijímanému stravou. Z tohoto důvodu mají těhotné ženy přísně omezit užívání tablet na maximální doporučenou denní dávku a vyhnout se souběžnému nadměrnému příjmu mléka a mléčných výrobků. Toto varování má zabránit nadměrnému příjmu vápníku, který může vést k milk-alkali syndromu.

Fertilita

Nejsou k dispozici důkazy o účincích tohoto přípravku na fertilitu mužů ani žen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky tohoto přípravku jsou založeny na spontánních hlášeních, proto není uspořádání podle kategorií četnosti CIOMS III možné.

Poruchy imunitního systému:

Hypersenzitivní reakce byly hlášeny velmi vzácně. Klinické příznaky mohou zahrnovat vyrážku, kopřivku, angioedém a anafylaxi.

Poruchy metabolismu a výživy:

Zvláště u pacientů s poruchou renální funkce může dlouhodobé užívání vysokých dávek vést k hypermagnezémii nebo hyperkalcémii a alkalóze, jež mohou vyvolat žaludeční příznaky a svalovou slabost (viz níže).

Gastrointestinální poruchy:

Může nastat nauzea, zvracení, žaludeční diskomfort a průjem.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Může nastat svalová slabost.

Nežádoucí účinky vzniklé v souvislosti s milk-alkali syndromem (viz bod 4.9):

Poruchy nervového systému:

V souvislosti s milk-alkali syndromem může nastat bolest hlavy.

Gastrointestinální poruchy:

V souvislosti s milk-alkali syndromem může nastat ageuzie.

Poruchy ledvin a močových cest:

V souvislosti s milk-alkali syndromem může nastat azotemie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

V souvislosti s milk-alkali syndromem může nastat kalcinóza a astenie.

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

4.9 Předávkování

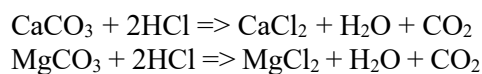
Zvláště u pacientů s poruchou renální funkce může dlouhodobé užívání vysokých dávek přípravku Gattart vést k renální insuficienci, hypermagnezémii, hyperkalcémii a alkalóze, jež mohou vyvolat gastrointestinální příznaky (nauzea, zvracení, zácpa) a svalovou slabost. V těchto případech se má užívání přípravku zastavit a má se zajistit dostatečný příjem tekutin. V závažných případech předávkování (např. milk-alkali syndrom) se pacienti musí obrátit na lékaře, neboť mohou být nutná další opatření pro zajištění rehydratace (např. infuze).

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antacida
ATC kód: A02AD01

Uhličitán vápenatý a uhličitán hořečnatý reagují s přebytečnou kyselinou v žaludeční šťávě za vzniku rozpustných chloridů.



Uhličitán vápenatý má rychlý a silný neutralizační účinek. Tento účinek se zvyšuje přidáním uhličitánu hořečnatého, který má rovněž silný neutralizační účinek.

U zdravých dobrovolníků bylo dosaženo významného zvýšení pH žaludečního obsahu oproti výchozí hodnotě pH za 1 až 6 minut po podání dávky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Malé množství vápníku a hořčíku se může vstřebat, ale u zdravých subjektů je obvykle rychle vyloučeno ledvinami. Rozpustné chloridy, které vznikají při reakci vápníku a hořčíku s žaludeční kyselinou, reagují se střevními, biliárními a pankreatickými sekrety za vzniku nerozpustných solí, jež jsou vylučovány stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné informace relevantní pro posouzení bezpečnosti kromě údajů uvedených v ostatních částech tohoto souhrnu údajů o přípravku.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Předbobtnalý škrob
Kopovidon
Xylitol (E 967)
Částečně substituovaná hyprolóza LH-11
Aroma máty kadeřavé v prášku obsahuje:
Složené aroma
Přírodní aroma - pulegon, menthofuran;
Maltodextrin

Arabskou klovatinu (E 414)

Mentholové aroma v prášku obsahuje:

Složené aroma

Arabskou klovatinu (E 414)

Mastek

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Žádné.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tablety jsou baleny v protlačovacím PVC/PVDC/Al blistru. Jeden blistr obsahuje 8 tablet. Krabička obsahuje 16, 24, 48 nebo 96 žvýkacích tablet a příbalovou informaci. Na trhu

nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

Ljubljana-Črnuče, 1231

Slovinsko

email: info@alkaloid.si

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/773/16-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 4. 2018

Datum posledního prodloužení registrace: 1. 8. 2022

10 DATUM REVIZE TEXTU

6. 9. 2022