

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ГАСТАЛ 450 mg/300 mg таблети
GASTAL 450 mg/300 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 450 mg алуминиум хидроксид-магнезиум карбонат гел и 300 mg магнезиум хидроксид (95,26 mg Al^{3+} и 141,11 mg Mg^{2+}).

Експципиенси со познато дејство:

Една таблета содржи 50 mg сорбитол и 30 mg лактоза хидрат.

За комплетната листа на експципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета.

Бели, округли таблети со мазни површини и закосени рабови.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Краткотрајно симптоматско ублажување на хиперацидитет (со жиговина или без неа), поврзан со пептичен улкус, гастритис, рефлуксен езофагитис или хијатална хернија.

Лекот е наменет за примена кај возрасни и деца на возраст над 12 години.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни

Една до две таблети четири до шест пати на ден (не повеќе од 8 таблети во текот на 24-часовен период, не подолго од 6 дена), освен ако лекарот не одреди поинаку.

За лекување на жиговина се зема еднаква доза без оглед на оброкот. Самолекувањето (без советување со лекар) со Гастал таблетите смее непрекинато да трае најдолго 6 дена (видете дел 4.4). Доколку симптомите се јавуваат повремено и постои потреба за почеста примена на лекот, потребно е да се побара совет од лекар.

Пациенти со оштетена ренална функција

Кај пациенти со слабо и умерено оштетување на бубрежната функција потребно е внимание при дозирање и треба да се избегнува долготрајна примена и високи дози (видете дел 4.4). Кај пациенти со тешка оштетена бубрежна функција употребата е контраиндицирана (видете дел 4.3).

Постари лица:



Кај постари пациенти потребно е внимание при дозирање (видете дел 4.4)

Педијатриска популација

Лекот не се применува кај деца помлади од 12 години поради безбедносни причини на примена. За деца се препорачуваат помали дози и во тек на пократок период (видете дел 4.4)

Начин на употреба

Таблетите треба полека да се растопат во устата, а не да се проголтат цели. Лекот се зема приближно еден час по оброкот (видете дел 5.2) и навечер пред спиење.

4.3 Контраиндикации

Тешко оштетување на бубрежната функција.
Преосетливост на соли на алуминиум и магнезиум или на некој од ексципиентите наведени во делот 6.1
Хипофосфатемија (видете дел 4.4)

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Лекот не смее непрекинато да се зема подолго од 6 дена, без советување со лекар.
Продолжена примена на антациди може да ги маскира симптомите на сериозна состојба, како карцином на гастроинтестиналниот систем.
Доколку симптомите се јавуваат повремено и постои потреба за честа примена на лекот, потребно е да се побара совет од лекар.

Антацидите кои содржат соединенија на алуминиум со фосфати создаваат нерастворливи комплекси и може да предизвикаат деплеција на фосфати поврзана со зголемена ресорпција на коските со хиперурикемија и ризик од остеомалација. Лицата на диета со ограничен внес на фосфати, лица зависни од алкохол кои може да примат висока доза на антацидна терапија или дури и при примена на препорачаната доза на лекот, како и лица кои применуваат антациди во прекумерна количина во продолжен период, се под најголем ризик од појава на деплеција на фосфати.

Алуминиум хидроксид може да предизвика констипација, а предозирање со магнезиумови соли може да предизвика хипомотилитет на цревата, затоа високи дози може да предизвикаат или да ја влошат интестиналната опструкција и илеусот кај ризични пациенти (оштетување на реналната функција, постари лица).

Во присуство на оштетена бубрежна функција доаѓа до пораст на нивото на магнезиум и алуминиум во плазмата, при долготрајна изложеност кај таквите пациенти може да дојде до енцефалопатија, деменција, микроцитична анемија и влошување на остеомалацијата. Пациенти со оштетена бубрежна функција



треба да избегнуваат подолга употреба на високи дози. Употреба на алуминиум хидроксид е потенцијално опасно кај пациенти со порфирија подложени на хемодијализа, со оглед на тоа што алуминиумот може да биде поврзан со абнормален метаболизам на порфирин.

Лицата со значително намалена телесна тежина и деца, треба да употребуваат помали дози и во тек на краток период. Гастал не смее да се применува кај деца помлади од 12 години.

Педијатриска популација

Кај мали деца употребата на магнезиум хидроксид може да предизвика хипермагнезијемија, особено ако тие имаат бубрежно оштетување или дехидриратација.

Овој лек содржи лактоза хидрат. Пациентите со ретка наследна болест на неподнесување на галактоза, недостаток на лактаза или малапсорпција на глукоза и галактоза не треба да го употребуваат овој лек.

Овој лек содржи сорбитол. Пациенти со ретка наследна болест на неподнесување на фруктоза не треба да го употребуваат овој лек.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Со оглед на тоа дека антацидите влијаат на апсорпцијата на други лекови, општа е препораката други лекови да не се употребуваат истовремено со антациди или да се земаат најмалку 1 час пред или по земање на антациди. Антацидите кои содржат соединенија на алуминиум формираат нерастворливи комплекси со фосфатите и може да предизвикаат деплеција на фосфати (видете дел 4.4).

Овој лек го зголемува дејството на:

- метопролол и леводопа.

Овој лек го намалува дејството на:

- тетрациклински антибиотици, хинолони, рифампицин, хлорокин, хлорпромазин, ацетилсалицилна киселина, изонијазид, H₂-антагонисти, левотироксин, росувастатин, кетоконазол, напроксен, витамини, бифосфонати, флуориди, препарати на железо и гликозиди на дигиталис (на пр. дигоксин).

Затоа, овие лекови треба да се земаат најмалку 2 часа по или 1 час пред употреба на антацидот (4 часа за флуорохинолони и хлорокин).

Истовремена примена на алуминиум хидроксид и цитрати може да резултира со зголемено ниво на алуминиум, особено кај пациенти со оштетена бубрежна функција.

Алкализација на урината, секундарно на администрација на магнезиум хидроксид, може да ја измени екскрецијата на некои лекови, така, забележана е зголемена екскреција на салицилати.



4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Нема податоци за примена на алуминиум хидроксид-магнезиум карбонат гел и магнезиум хидроксид кај бремени жени. Поради присуство на алуминиум (со можна акумулација во коските на фетусот), примена на комбинирани антациди во текот на бременоста е дозволена само после внимателна процена на односот на корист и ризик од страна на лекарот.

Доење

Лекот Гастал делува локално и нема системско дејство. Значително мали количини на алуминиум можат да се најдат во мајчиното млеко но, поради слаба апсорпција по перорална примена, ризикот од акумулација на алуминиум во фаза на доење е занемарлив.

Гастал таблетите може да се користат во тек на доење само ако е неопходно и со препорака од лекар.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Овој лек не влијае на способноста за управување со возила и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Гастал генерално добро се поднесува и несаканите дејства се ретки при примена на препорачаната доза.

Зачестеноста на несаканите дејства се дефинира на следниов начин: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) и непозната зачестеност (не можат да се утврди врз основа од достапните податоци).

Класификација на органски системи	Чести	Помалку чести	Ретки	Многу ретки	Непознато
Нарушување на имунолошкиот систем				Алергиски реакции (на пр. пруритис, ангиоедем и анафилактични реакции)	



Нарушување на гастроинтестиналниот систем					мачнина, пролив, констипација, абдоминална болка
Нарушување на метаболизмот и исхраната				Хипермагнезимија, Забележано по продолжена администрација на магнезиум хидроксид кај пациенти со бубрежно оштетување.	хипералуминемија, хипофосфатемија

При долга примена на високи дози од лекот или дури и при примена на препорачаните дози на лекот кај пациенти со диета сиромашна со фосфати може да се развие остеомалација и енцефалопатија (видете дел 4.4).

Пријавување на несаканите дејства

После добивање на одобрение за лекот, важно е пријавување на несаканите дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакано дејство на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Не се забележани случаи на акутно предозирање со Гастал таблети.

Можно е да се очекуваат поизразени несакани дејства во гастроинтестиналниот систем (опстипација, пролив, абдоминална болка, повраќање). Високи дози може да предизвикаат или да влошат интестинална опструкција и илеус кај ризични пациенти (видете дел 4.4).

Можните симптоми на предозирање се лекуваат симптоматски. Алуминиум и магнезиум се елиминираат преку урината. Лекувањето на акутното предозирање се состои од рехидрација и форсирана диуреза. Во случаи на предозирање на пациенти со оштетена ренална функција, може да бидат потребни хемодијализа или перитонеална дијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства



Фармакотерапевтска група: Лекови за нарушена киселост; комбинирани лекови со соединенија на Al, Ca и Mg; ATC код: A02AD01

Механизам на дејство

Гастал таблетите се пуферски антацид кој го отстранува хиперацидитетот и желудочните тегоби предизвикани од хиперацидитет. Оптималното антацидно дејство на Гастал таблетите (степен на желудочна киселост, брзина на настапување на дејството и времетраењето на ефектот) се постигнува со оптималниот однос на количината на двете активни супстанции. Алуминиум хидроксид-магнезиум карбонат гел делува како антациден пуфер кој ја намалува зголемената киселост на желудочниот сок до физиолошка вредност (pH 3-5) овозможувајќи нормален процес на варење без дополнителна хиперсекреција.

Фармакодинамски дејства

Гастал е пуферирачки антацид кој го отстранува хиперацидитетот и со тоа и гастричните тегоби кои се јавуваат како последица на хиперацидитетот. Алуминиум-хидроксид-магнезиум карбонат гелот дејствува како антациден пуферирачки агенс кој ја намалува зголемената киселост на желудочниот сок до физиолошки нивоа (pH 3-5), со што овозможува нормално варење на храната без последователна хиперсекреција. Магнезиум хидроксидот покажува брзо и долготрајно дејство на неутрализација, кое го засилува антацидниот ефект.

Антацидното дејство настапува веднаш по земањето на таблетите Гастал и трае околу 2 часа. Една таблета Гастал неутрализира 21,5 mmol на HCl. Препорачаната доза од две таблети Гастал ја зголемува pH до 3-5, со што ја елиминира слободната хлороводородна киселина.

Гастал го инхибира дејството на пепсинот, изолецитинот и на жолчните киселини кои исто така предизвикуваат гастрични тегоби.

Докажано е дека антацидите кои содржат алуминиум хидроксид, покрај антацидниот ефект, ги засилуваат и заштитните и регенеративните процеси во гастричната лигавица.

Цитопротективното дејство засилено од јоните на алуминиумот вклучуваат: засилена секреција на гастрична слуз и на натриум хидроген карбонат, активација на системите PGE_2 и NO, акумулација на епидермалниот фактор на раст (EGF) на местото на оштетувањето, зголемување на концентрациите на фосфолипидите во желудникот и други дејства. Механизмот на дејство сè уште не е сосем разјаснет.

5.2 Фармакокинетски својства

Гастал нема системско дејство кај пациентите со нормална функција на бубрезите. Откако ќе реагира со HCl во желудочниот сок, алуминиум хидроксидот реагира со фосфатите и карбонатите од содржината на цревата во алкалната средина во цревата и се излучува во фецесот во облик на нерастворливи соли. Магнезиум хидроксидот реагира со HCl во желудочниот сок и се трансформира во магнезиум хлорид, кој покажува осмотско лаксативно дејство во тенкото црево. Благото лаксативно дејство на магнезиумот успешно го неутрализира опстипациското дејство на алуминиум хидроксидот. Тој се излучува во фецесот како нерастворлив карбонат.



5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Не се спроведени токсиколошки испитувања со алуминиум хидроксид-магнезиум карбонат гел и магнезиум хидроксид кај животни. Испитувањата на влијанието на репродукцијата не покажале ембриотоксични и фетотоксични влијанија на антацидот. Испитување на мутагеност и канцерогеност на антацидите не се спроведени но, *in vitro* испитувањата спроведени со соединенија на алуминиум, односно магнезиум хидроксид не покажале потенцијална мутагеност и канцерогеност.

Испитувања спроведени на различни животински врсти (зајак, глушец) покажале дека алуминиумот ја преминува плаценталната бариера и се акумулира во феталното ткиво, особено во коските. Во испитувањата на животни воочено е дека одложувањето на алуминиум во коскената супстанција на фетусот е значително поголема отколку кај возрасните животни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Манитол,
Сорбитол,
Лактоза хидрат,
Пченкарен скроб,
Натриум цикламат,
Сахарин натриум,
Талк,
Магнезиум стеарат,
Арома: пеперминт.

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

24 (4x6) таблети во (PVC/Al) блистер.



6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Нема посебни упатства за употреба/ракување.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Наум Наумовски – Борче бр. 40, 1000
Скопје
Р. Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-252/3

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ДАТУМ НА ОБНОВА НА РЕШЕНИЕ

11.2011/09.02.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2024 година

