

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА ПРОИЗВОДОТ

GastroGuard®/ГастроГард® 680 mg/80 mg таблети за цвакање

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА ЛЕКОТ

Една таблета содржи 680 mg калциум карбонат и 80 mg магнезиум карбонат.  
Помошни супстанции со потврдено дејство: ксилитол (Е 967).  
За целосната листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

\* Таблета за цвакање

Таблетите се коцкести, бели до белузлави, биконкавни, со заоблени рабови и со знакот на Алкалоид  втиснат на едната страна.

### 4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1 Терапевтски индикации

Лекот ГастроГард таблети го намалува хиперацидитетот, а со тоа и чувството на надуеност и на жарење зад градната коска.

Таблетите ГастроГард се користат за ублажување на желудочните тегоби поврзани со:

- диспепсија, вклучувајќи и нарушена дигестија во тек на бременост;
- прекумерно консумирање храна и пијалаци;
- гастритис, улкусна болест, рефлуксен езофагитис;
- нарушувања на црниот дроб или на жолчното кесе.

#### 4.2 Дозирање и начин на примена

Таблетите ГастроГард се земаат перорално, се цвакаат или се лижат.

##### *Возрасни и деца над 12-годишна возраст*

Една или две таблети се цвакаат или се лижат вообичаено еден час по главните оброци или пред спиење, или при појава на тегобите. Максимална дневна доза е 11 таблети (што одговара на 8 g калциум карбонат).

##### *Употреба при бубрежна инсуфициенција*

Погледнете ги деловите 4.3 и 4.4.

##### *Деца*

Не се препорачува за употреба кај деца под 12-годишна возраст.

##### *Постари лица*

Нема посебен режим на дозирање, но треба да се внимава на назначените контраиндикации и предупредувања.



#### 4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на некоја од состојките на производот (видете во делот 6.1).
- Хиперкалцемија, хиперкалциурија и/или состојби кои доведуваат до хиперкалцемија (на пример, саркоидоза).
- Нефролитијаза поради калкули кои содржат калциумски депозити.
- Тешка бубрежна инсуфициенција.
- Хипофосфатемија.

#### 4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Продолжената употреба треба да се избегнува. Дозата не треба да се надминува, и доколку симптомите траат подолго од 7 дена, треба да се спроведат натамошни медицински испитувања.

Генерално, овој лек треба да се применува со претпазливост кај пациенти со нарушена бубрежна функција. Ако лекот треба да се користи кај овие пациенти, редовно треба да се следат вредностите на калциум, фосфат и на магнезиум во плазмата.

Магнезиумовите соли кај пациенти со бубрежна инсуфициенција можат да предизвикаат депресија на централниот нервен систем.

Како и другите антациди и овој лек може да маскира присуство на малигно заболување во желудникот.

Долготрајната употреба на високи дози може да резултира со несакани ефекти како што се хиперкалцемија, хипермагнезијемија и млечно-алкален синдром, особено кај пациенти со ренална инсуфициенција. Овој производ не треба да се зема со големи количества млеко или млечни производи.

Постои веројатност дека продолжената употреба на овој лек го зголемува ризикот од формирање камења во бубрегот.

#### 4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Промената во гастричната киселост што се случува при терапијата со антациди може да влијае на степенот на апсорпција на другите лекови што се даваат истовремено.

Калциумовите и магнезиумовите соли може да ја попречат апсорпцијата на производите кои содржат фосфати, флуориди и железо.

Тијазидните диуретици ја намалуваат уринарната екскреција на калциумот. Поради зголемен ризик од хиперкалиемија, серумскиот калциум треба редовно да се следи за време на истовремена употреба на овој лек со тијазидните диуретици.

Покажано е дека антацидите кои содржат калциум и магнезиум можат да формираат комплекси со одредени лекови, на пример, со антибиотици (тетрациклини, кинолони), и со срцеви гликозиди (дигоксин, левотироксин и елтромбопаг), што резултира со намалена апсорпција. Ова треба да се има предвид кога се планира нивна истовремена употреба.

Таблетите ГастроГард треба да се земаат 4 часа пред или по земањето елтромбопаг, и 1 – 2 часа по земањето каков било друг лек.



#### 4.6 Плодност, бременост и доење

Не е забележан зголемен ризик од вродени дефекти по употреба на калциум карбонат и на магнезиум карбонат во текот на бременоста. Во случај на високи дози, при долготрајно земање или при бубрежна инсуфициенција, ризикот од хиперкалцемија и/или од хипермагнезијемија не може целосно да се елиминира. ГастроГард може да се користи за време на бременоста само ако се применува како што е наведено, но долготрајна употреба на високи дози треба да се избегнува.

ГастроГард може да се користи за време на лактација само ако се применува како што е наведено.

За време на бременоста и на лактацијата мора да се земе предвид дека со овој лек се внесува значително количество калциум, дополнително од она што се внесува со исхраната. Поради оваа причина бремените жени треба строго да ја ограничат употребата на овој лек до максималната препорачана дневна доза (видете го делот 4.2) и да се избегнува истовремено внесување прекумерно количество млеко и млечни производи. Ова предупредување е со цел да се спречи преоптоварување со калциум коешто може да резултира со млечно-алкален синдром.

#### 4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Нема.

#### 4.8 Несакани дејства

Наведените несакани реакции на лекот се базираат на спонтани извештаи, па следствено на тоа, организацијата по категории со фреквенција според CIOMS III не е релевантна.

##### *Нарушувања на имунолошкиот систем*

Хиперсензитивни реакции се пријавени многу ретко. Клиничките симптоми може да вклучуваат исип, уртикарија, ангиоедем и анафилакса.

##### *Гастроинтестинални нарушувања*

Може да се појави гадење, повраќање, стомачна непријатност и пролив.

##### *Метаболизам и нарушувања на исхраната*

Особено кај пациенти со оштетена бубрежна функција, продолжената употреба на високи дози може да резултира со хипермагнезијемија или со хиперкалцемија и со алкалоза коишто може да доведат до желудочни тегоби и до мускулна слабост (видете подолу во текстот).

##### *Мускулноскелетен систем и сврзно ткиво*

Може да се појави мускулна слабост.

*Несакани ефекти коишто се појавуваат во контекст на млечно-алкален синдром (видете го делот 4.9)*

Гастроинтестинални нарушувања: агеузија.

Општи нарушувања и состојби на местото на апликација на лекот: калциноза и астенија.

Нарушувања на нервниот систем: главоболка.

Бубрежни и уринарни нарушувања: азотемија.

#### **Пријавување на можни несакани дејства**

Пријавувањето на можни несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот помеѓу користа и ризикот на лекот. Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј





бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

#### 4.9 Предозирање

Продолжената употреба на високи дози на калциум карбонат и на магнезиум карбонат, особено кај пациенти со оштетена бубрежна функција, може да резултира со бубрежна инсуфициенција, хипермагнезијемја, хиперкалцемија и со алкалоза којашто може да предизвика гастроинтестинални симптоми (гадење, повраќање, запек) и мускулна слабост. Во овие случаи треба да се прекине внесувањето на лекот и пациентот треба да се советува за соодветен внес на течности. Во тешки случаи на предозирање (на пример, при млечно-алкален синдром) мора да се изврши консултација со медицинско лице за преземање други мерки на рехидратација, доколку е потребно (на пример, давање инфузии).

### 5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

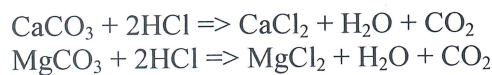
#### 5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: антациди, комбинации и комплекси од соединенија на алуминиум, калциум и на магнезиум.

ATC Code: A02AD01

Лекот е комбинација на два антациди. Дејствувањето на калциум карбонат и на магнезиум карбонат е локално, преку неутрализација на желудочната киселина, и не зависи од системската апсорпција.

Во желудникот калциум карбонатот и магнезиум карбонатот реагираат со желудочната киселина, формирајќи вода и растворливи минерални соли.



Калциум карбонатот има брзо, долготрајно и моќно неутрализирачко дејство. Овој ефект го зголемува присутниот магнезиум карбонат којшто исто така има силно неутрализирачко дејство.

*In vitro*, вкупниот неутрализирачки капацитет на производот е 15,5 mEq H<sup>+</sup> (титрација до крајната точка pH 2,5).

Кај здрави доброволци значајно покачување на вредноста на желудочната pH се постигнува по 1 до 6 минути од употребата на лекот.

#### 5.2 Фармакокинетски својства

Во желудникот калциум карбонатот и магнезиум карбонатот реагираат со желудочната киселина, формирајќи вода и растворливи минерални соли. Калциумот и магнезиумот може да се апсорбираат од овие растворливи соли. Сепак, степенот на апсорпција зависи од индивидуата и од дозата. Се апсорбира помалку од 10 % калциум и 15 – 20 % магнезиум.

Малите апсорбирани количества на калциум и на магнезиум кај здравите индивидуи обично се излачуваат бргу преку бубрежите. Во случај на оштетување на бубрежната функција, плазматските концентрации на калциум и на магнезиум може да се зголемат.

Под влијание на различни дигестивни сокови надвор од желудникот, растворливите соли се претвораат во соли нерастворливи во цревниот канал и потоа се излачуваат со фецесот.



### 5.3 Претклинички податоци за безбедност

Конвенционалните претклинички студии за безбедност и за утврдување токсичност при повеќекратно дозирање, репродуктивна и развојна токсичност, генотоксичност и канцерогеност не даваат податоци за опасноста на лекот при употреба кај луѓе.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Листа на помошни супстанции:

- колоиден силициум диоксид, безводен;
- делумно прежелатинизиран скроб;
- коповидон;
- ксилитол;
- хидроксипропилцелулоза, ниско супституирана;
- вкус на ментол (spearmint и menthol);
- талк;
- магнезиум стеарат.

### 6.2 Инкомпатибилности

Не е апликативно.

### 6.3 Рок на траење

Три (3) години.

### 6.4 Начин на чување

Лекот не бара посебни услови за чување.

### 6.5 Опис и содржина на пакувањето

Таблетите се спакувани во PVC/PVDC/Al блистер; секој блистер содржи 8 таблети.  
Кутијата содржи 8 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.  
Кутијата содржи 16 таблети (2 блистера) и упатство за корисникот.  
Кутијата содржи 24 таблети (3 блистери) и упатство за корисникот.  
Кутијата содржи 32 таблети (4 блистери) и упатство за корисникот.

### 6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и при употреба на лекот

Нема.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

## 7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје  
бул. Александар Македонски 12  
1 000 Скопје, Република Северна Македонија



тел.: +389 2 31 04 000  
факс: +389 2 31 04 021  
[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)

**8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

**9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈА**

**10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**  
Април 2019 г.

