

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Gastal

450mg + 300mg, tableta

aluminijum-hidroksid-magnezijum-karbonat, gel; magnezijum-hidroksid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži 450 mg aluminij hidroksid-magnezij karbonat gela i 300 mg magnezij hidroksida (95.26 mg Al³⁺ and 141.11 mg Mg²⁺).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijele, okrugle tablete, ravne površine sa zaobljenim rubom.

Jedna Gastal tableta sadrži 30mg laktoze.

Za cjelovit popis pomoćnih tvari vidjeti poglavlje 6.1.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko ublažavanje hiperaciditeta (sa žgaravicom ili bez nje), povezanog s peptičkim ulkusom, gastritisom, refluksnim ezofagitisom, ili hijatalnom hernijom.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli

Ako liječnik ne odredi drukčije, uzimaju se jedna do dvije tablete četiri do šest puta na dan (ne više od 8 tableta tokom 24-satnog perioda, ne duže od 2 tjedna), otprilike jedan sat nakon obroka i navečer prije spavanja.

Protiv žgaravice uzima se jednaka doza bez obzira na obrok.

Djeci od 6 do 12 godina daje se polovica doze za odrasle.

Tablete treba polako rastapati u ustima, a ne gutati čitave.

4.3. Kontraindikacije

Gastal je kontraindiciran u bolesnika s teškim bubrežnim zatajenjem i u osoba preosjetljivih na soli aluminija i magnezija ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Osobe s bitno smanjenom tjelesnom masom i djeca trebaju uzimati manje doze tokom kraćeg razdoblja.

Bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom trebaju izbjegavati dužu upotrebu većih doza. Tablete se ne smiju uzimati duže od 2 tjedna, bez konzultacije liječnika.

Gastal se ne daje djeci mlađoj od 6 godina.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili gluukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Pojačava djelovanje levodope i nalidiksične kiseline, a slabi djelovanje tetraciklinskih antibiotika, kinolona, acetilsalicilatne kiseline, izoniazida, naproksena, pripravaka željeza i glikozida digitalisa, pa te lijekove treba uzimati bar dva sata nakon ili jedan sat prije antacida.

Budući da antacidi na apsorpciju drugih lijekova, opća je preporuka da se drugi lijekovi ne uzimaju istodobno s antacidima, ili da se uzmu barem 1 sat prije uzimanja antacida.

4.6. Trudnoća i dojenje

Gastal nema sistemskih učinaka; njegovo izlučivanje u humano mlijeko nije zabilježeno. Kao i svi ostali lijekovi, Gastal se tokom trudnoće i dojenja može koristiti samo ukoliko je neophodno i isključivo u skladu s preporukom liječnika.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Gastal nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8. Nuspojave

Gastal se općenito dobro podnosi, te su rijetke nuspojave pri primjeni preporučenih doza. Pri upotrebi viših doza zabilježene su mučnina, proljev i opstipacija. Iznimno su rijetke alergijske reakcije.

4.9. Predoziranje

Slučajevi akutnog predoziranja Gastal tabletama nisu zabilježeni. Mogu se očekivati nešto naglašenije nuspojave u probavnom sistemu (opstipacija, proljev). Mogući simptomi predoziranja tretiraju se simptomatski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina

A02AD01 - Pripravci koji djeluju na probavni sistem i metabolizam; Lijekovi za poremećaje kiselosti; Antacidi; Kombinirani pripravci sa spojevima Al, Ca i Mg.

Gastal je puferski antacid koji uklanja hiperaciditet i želučane tegobe koje su njime izazvane. Optimalno antacidno djelovanje Gastal tableta (stupanj želučane kiselosti, brzina nastupa djelovanja i trajanje učinka) postiže se optimalnim omjerom količina dvaju djelatnih sastojaka. Aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat gel djeluje kao antacidni pufer koji povećanu kiselost želučanog soka smanjuje do fizioloških vrijednosti (pH 3-5) omogućujući normalan proces probave bez naknadne hipersekrecije.

Jedna Gastal tableta neutralizira 21,5 mmol HCl-a. Preporučena doza od 2 Gastal tablete povisuje pH od 3-5, eliminirajući slobodnu HCl. Gastal inhibira djelovanje pepsina, lizolecitina i žučnih soli, koji također izazivaju želučane smetnje.

Magnezijev hidroksid, osim izražene, brze i dugotrajne neutralizacije, djeluje i blago laksativno te se u kombinaciji s aluminijevim hidroksidom antacidni učinak pojačava, a opstipirajuće djelovanje aluminija uklanja.

Osim brze i dugotrajne neutralizacije kiseline, Gastal koči djelovanje pepsina i žučnih kiselina, koje su također odgovorne za želučane tegobe.

Citoprotektivno djelovanje potpomognuto aluminijevim hidroksidom obuhvaća: pojačanu sekreciju sluzi i natrijevog hidrogenkarbonata, aktivaciju sistema PGE2 i NO, akumulaciju epidermalnog faktora rasta (EGF) na mjestu oštećenja, povećanje intragastrične koncentracije fosfolipida te druga djelovanja. Mehanizam djelovanja nije u potpunosti razjašnjen.

5.2. Farmakokinetička svojstva

U bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom Gastal nema sistemskih učinaka, jer se iz probavnog sistema apsorbira samo neznatna količina koja se brzo izluči mokraćom.

Iz tankog se crijeva apsorbira samo neznatna količina aluminija i otprilike 10% magnezija.

Antacidno djelovanje Gastal tableta nastupa odmah nakon upotrebe, a trajanje djelovanja je oko 2 sata. Ako se primijeni natašte antacidno djelovanje može trajati od 20 do 60 minuta, ali kad se primijeni jedan sat nakon jela ono se produžuje na dva do tri sata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksikološke studije s antacidima u životinja nisu rađene. Studije utjecaja na reprodukciju nisu pokazale embriotoksičnih i fetotoksičnih učinaka antacida. Studije mutagenosti i karcinogenosti antacida nisu rađene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Manitol

Sorbitol

Laktoza monohidrat

Kukuruzni škrob, preželatiniran

Natrij ciklamat

Saharin natrij

Talk

Magnezij stearat

Aroma pepermint

6.2. Inkompatibilnosti
Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja
36 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)
24 (4 blistera po 6 tableta) tableta u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji
48 (8 blistera po 6 tableta) tableta u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji

6.7. Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez liječničkog recepta.

7. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
PLIVA d.o.o. Sarajevo
Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA
(administrativno sjedište i mjesto puštanja lijeka u promet)
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

8. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Gastal 24 tablete: 04-07.2-9078/11 od 24.09.2012.
Gastal 48 tableta: 04-07.2-9079/11 od 24.09.2012.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA
novembar, 2011.