

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
GASTOPAL çiğneme tableti

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

Etkin madde: 680 mg kalsiyum karbonat (E170) ve 80 mg magnezyum karbonat (E504)

Yardımcı maddeler:

Sukroz	300,0 mg
Sodyum Sakarin	2,5 mg
Mannitol	143,5mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**

Çiğneme tableti

Beyaz renkli, kare, bikonkav tabletler.

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1. **Terapötik endikasyonlar**

Mide asidinin bağlanmasını gerektiren aşağıdaki rahatsızlıkların semptomatik tedavisi için endikedir.

- Retrosternal yanma ve ağrı
- Mide yanması ve asit salgısına bağlı mide şikayetleri
- Mide ve onikiparmak barsağı ülseri

4.2. **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda önerilen doz yemeklerden bir saat sonra ve yatarken günde 3 defaya kadar 1-2 tablet, ayrıca mide ve/veya göğüste yanma veya mide ağrısı olduğunda 1 veya 2 tablet alınmalıdır. Günde 11 tablettten fazla alınmamalıdır.

Uygulama şekli:

Tablet emilir ya da çiğnenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği vakalarında uzun süre kullanılmamalı, kan kalsiyum ve magnezyum düzeyleri ile idrarla atılan kalsiyum miktarları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.(Bkz.4.3.Kontrendikasyonlar)

Karaciğer yetmezliği:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan uygulanabilir değildir. Kalsiyum ve magnezyum karaciğerde metabolize edilmezler.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklar için önerilemez.

Geriyatrik popülasyon:

Antiasit etkinin lokal bir etki olması sebebiyle geriyatrik popülasyona özel pozoloji geçerli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

GASTOPAL Çiğneme Tableti aşağıdaki durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır:

- İlacın bileşenlerinden herhangi birisine aşırı hassasiyeti olan hastalarda,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemiyle sonuçlanan durumlar, örneğin hiperparatiroidizm. Vitamin D doz aşımı, paraneoplastik sendrom
- Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Kalsiyum tortuları içeren kalküler nedeniyle nefrolitiaz

Aşağıdaki durumlarda GASTOPAL Çiğneme Tableti kullanılmamalıdır:

- Hipofosfatemi
- Hiperkalsiüri

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır ve semptomlar devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa, başka tıbbi öneri alınmalıdır.

Genel olarak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat ürünleri bu hastalarda kullanılacaksa plazma kalsiyum, fosfat ve magnezyum düzeyleri olarak izlenmelidir. GASTOPAL hiperkalsiüri vakalarında kullanılmamalıdır.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanım özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda hiperkalsemi, hipermagnezemi ve süt-alkali sendromu gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu ürünler çok miktarda süt ve şarküteri ürünüyle birlikte alınmamalıdır. Bu ürünlerin uzun süre kullanımı, renal kalkül oluşumu riskini artırmaktadır.

Bu tıbbi ürün her dozda 300 mg sükröz ihtiva eder. Nadir görülen fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; ancak bu dozda herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

GASTOPAL her dozunda 143,5 mg mannitol içerir. Bu madde belirli miktarların (10 g) üzerine alındığında hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

İki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımda dişlere zararlı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler ile tedavi sırasında mide asiditesindeki değişiklikler, eş zamanlı alınıyorsa diğer ilaçların absorpsiyon hızını ve derecesini bozabilir.

Kalsiyum ve magnezyum içeren antiasitlerin, antibiyotikler (örneğin; kinolonlar) ve kardiyakglikozitler (örneğin; digoksin), levotiroksin ve eltrombopag ile rezorbe edilemeyen kompleksler oluşturabildiği ve absorpsiyonun azalmasına neden olduğu gösterilmiştir. Eş zamanlı uygulama düşünülürken bu durum akılda tutulmalıdır.

Tetrasiklinler veya sefalosporinler ile eş zamanlı olarak kullanılan antiasitler, bu ilaçlardan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Vitamin D, kalsiyum rezorpsiyonunu artırır.

Tiyazid tipi diüretikler, kalsiyumun atılımını düşürür. Tiyazidlerle eş zamanlı GASTOPAL tedavisinde artan hiperkalsemi riski nedeniyle serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.

GASTOPAL alımı neticesinde kanda kalsiyum seviyesi yükselirse, kardiyak glikozitlere karşı hassasiyet artar ve kalp ritm bozuklukları riski yükselir.

Kalsiyum tuzları florürlerin ve demir içeren ürünlerin absorpsiyonunu düşürebilir ve kalsiyum tuzları ile magnezyum tuzları fosfatların absorpsiyonunu aksatabilir.

Eş zamanlı kullanımda, klorokin, allopurinol, non-sterodial anti-enflamatuvarlar örneğin diklofenak, asetilsalisilik asit, penisilamin, digoksin, isoniazid, kaptopril veya propranolol, ketokonazol, gabapentin, H₂-blokerleri, difosfanat, demir bileşikleri ve klorpromazin gibi ilaçlar için daha küçük çaplı absorpsiyon düşüşleri söz konusudur.

Antiasitler dikumarol absorpsiyonunu artırabilir.

Olası rezorpsiyon etkilenmeleri dikkate alınarak, asit bağlayan mide ilaçlarının alımı ile diğer ilaçların alımı arasında genel olarak 2 saatlik bir ara bırakılmalıdır.

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1200 mg'a kadar varan miktarda kalsiyum içerebilir. GASTOPAL kullanımı sırasında bu bilgi dikkate alınmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım için bir kısıtlama yoktur.

Gebelik dönemi

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, kalsiyum karbonat/magnezyum karbonat çiğneme tableti'nin gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebe kadınlar tarafından bu ürünlerin kullanılmasından sonra konjenital kusur riskinde artış gözlenmemiştir.

Önerilen dozlar uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımdan kaçınılmalıdır.

Gebe kadınlar, bu ürünlerin kullanımını maksimum önerilen günlük dozla sınırlamalıdır. (Bkz.4.2.Pozoloji ve uygulama şekli)

Laktasyon dönemi

Önerilen dozlarda uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GASTOPAL Çiğneme Tableti'nin araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1,1000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $\leq 1/1,000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir bildirilmiştir. Klinik semptomlar döküntü, ürtiker, anjiyo ödem ve anafilaksiyi içerebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı hipermağnezemi veya hiperkalsemiye ve mide semptomlarına, kas zayıflığına neden olabilecek alkalozaya yol açabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; baş ağrısı görülebilir.

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı ve ishal görülebilir.

Yalnızca süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; tat alamama görülebilir.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas zayıflığı görülebilir.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; azotemi görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; kireçlenme ve asteni görülebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 3140008; faks: 0312 2183599)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

GASTOPAL Çiğneme Tableti kullanımının akut intoksikasyon semptomlarına yol açması beklenmez.

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın uzun süreyle yüksek dozlarda kullanılması hiperkalsemi, hipermagnezemi, böbrek yetmezliği ve gastrointestinal semptomlara (bulantı, kusma ve kabızlık) ve kas zayıflığına neden olabilecek alkalozaya yol açabilir.

Bu durumlarda ürünün alımı durdurulmalı ve yeterli sıvı alımı teşvik edilmelidir. Ciddi aşırı doz durumlarında (örn. Süt-alkali sendromu), diğer rehidratasyon önlemleri (örn. İnfüzyon) gerekli olabileceğinden hekime danışılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiasit, Kombine kompleks
ATC kodu : A02AD01

Etki mekanizması

GASTOPAL Çiğneme, birer antiasit olan kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat içermektedir. Antiasitlerin etkinliği gastrik asidin nötralizasyonuna dayanmaktadır. Kalsiyum karbonat hızlı, uzun süreli ve güçlü bir nötralizasyon sağlar. Bu etki, güçlü nötralizan etkiye sahip başka bir madde olan magnezyum karbonatın eklenmesiyle artmaktadır. Dolayısıyla GASTOPAL Çiğneme Tableti hızlı nötralizasyon sağlar. Aç karnına verilen iki tablet, 5 dakika içinde 1 pH ünitesinden fazla artış sağlamaktadır. GASTOPAL alüminyum içermez ve bu sayede, alüminyum birikimine neden olmaz. İçerdiği mentol sayesinde ağızda ferahlatıcı ve hoş bir tat bırakır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

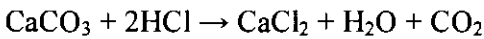
En fazla %10 kalsiyum ve %15-20 magnezyum absorbe edilebilmektedir.

Dağılım:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Midede; kalsiyum ve magnezyum karbonat mide sıvısındaki asit ile reaksiyona girerek su ile çözünebilir mineral tuzları oluşturur.



Kalsiyum ve magnezyum, bu çözünebilir tuzlardan absorbe edilebilir. Ancak absorpsiyon derecesi hastaya ve doza bağlıdır.

Eliminasyon:

Absorbe edilen küçük miktarlarda kalsiyum ve magnezyum genellikle sağlıklı kişilerde böbrekler yoluyla atılır. Böbrek fonksiyonu bozulmuşsa, kalsiyum ve magnezyumun plazma konsantrasyonları artabilir.

Mide dışında çeşitli sindirim sıvılarının etkisi nedeniyle çözülebilir tuzlar bağırsak kanalında çözünmeyen tuzlara çevrilmekte ve ardından dışkı yoluyla atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Antiasit etki için kalsiyum emilimi gerekli olmadığından doğrusal olmayan durum söz konusudur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Kalsiyum karbonat/ magnezyum karbonat çiğneme tabletlerin subakut toksisitesiyle ilgili olarak sıçanlarda yapılan testlerde (20 erkek ve 20 dişi sıçan) 5 ve 15 mg/kg/gün dozu herhangi bir toksisite belirtisi göstermeden tolere edilmiştir. Bu doz, insan için öngörülen dozun 10-35 katına karşılık gelir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz
Mannitol
Kopovidon
Sodyum sakarin
Talk
Nane aroması
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC-Aluminyum folyo blister ambalajda 48 tablet.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liva İlaç Pazarlama San. ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/755

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.09.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ