

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GASTOPAL DUO süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Kalsiyum karbonat (E170)	600 mg / 5 ml
Magnezyum karbonat (E504)	70 mg / 5 ml
Sodyum aljinat (E401)	150 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler:

Sodyum sakarin	19.00 mg / 5 ml
Propil paraben (E216)	6.25 mg / 5 ml
Benzil alkol	15.75 mg / 5 ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon.

Nane ve çikolata kokusunda, opak, beyaz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gastroözofageal reflüye bağlı belirtiler ile mide ağrısı, mide yanması, midede doluluk veya ağırlık hissi, hazımsızlık, şişkinlik, bulantı, kusma gibi hiperasiditeye bağlı semptomların tedavisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Standart doz 10 ml = 2 ölçektir (1 ölçek = 5ml).

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda; standart dozun (2 ölçek) ana öğünlerden bir saat sonra ve gece yatarken alınması önerilir.

Mide ve/veya göğüste hissedilen yanma durumunda aralarda ilave bir doz (2 ölçek) alınabilir.

Maksimum günlük 8 gram kalsiyum karbonat dozu (60 ml süspansiyona karşılık gelir) aşılmamalıdır.

Tüm antiasitlerde olduğu gibi, tedaviye rağmen semptomların devam etmesi halinde, daha ciddi bir hastalık olasılığını ekarte etmek için tanısal tetkiklerin yapılması şiddetle tavsiye edilir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği vakalarında uzun süreli 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 önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

GASTOPAL DUO aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır.

- Bu ilacın bileşenlerinden herhangi birisine aşırı duyarlılık
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemiyle sonuçlanan durumlar ve rahatsızlıklar
- Kalsiyum tortuları içeren kalkuluslardan kaynaklanan nefrolitiyaz
- Ciddi böbrek yetmezliği
- Hipofosfatemi

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır. Semptomlar devam ederse ya da kısmen ortadan kalkarsa tekrar tıbbi danışmanlık alınmalıdır.

Genel olarak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Böbrek işlevlerinde bozulma olan hastalar GASTOPAL DUO kullandıklarında, plazma fosfat, magnezyum ve kalsiyum düzeyi düzenli olarak izlenmelidir. GASTOPAL DUO 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 ürünleriyle birlikte alınmamalıdır. Bu ürünlerin uzun süre kullanım, renal kalkül oluşumu riskini artırmaktadır.

Kalsiyum içeren antiasidler konstipasyon, hemoroid ve sarkoidozisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

GASTOPAL DUO, her 10 ml'sinde 39,1 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti uygulayan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

GASTOPAL DUO, propil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (gecikmiş) sebebiyet verebilir.

GASTOPAL DUO, tatlandırıcı olarak sakarin içerir ve diyabetikler tarafından da kullanılabilir.

GASTOPAL DUO, benzil alkol içermektedir. Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasidlerin mide pH'sında oluşturduğu değişiklikler aynı anda kullanılan ilaçların emilim hızını veya derecesini değiştirebilir.

- Kalsiyum ve magnezyum içeren antiasitler, antibiyotikler (örneğin; tetrasiklinler, kinolonlar) ve kardiyak glikozitler (örneğin; digoksin, levotiroksin ve eltrombopag) gibi bazı maddelerle kompleks oluşturabilir ve emilimleri azalabilir. Eşzamanlı tedavilerde bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.
- Kalsiyum tuzları florürlerin ve demir içeren ürünlerin absorpsiyonunu düşürebilir. Kalsiyum tuzları ile magnezyum tuzları fosfatların absorpsiyonunu aksatabilir.
- Tiyazid diüretikleri, kalsiyumun üriner atılımını azaltır. Hiperkalsemi riskinin artmasından dolayı, tiyaid diüretiklerinin eşzamanlı kullanımı esnasında serum kalsiyum düzeyi düzenli olarak izlenmelidir.

Eş zamanlı uygulanan ilaçların emiliminde değişiklik olabileceğinden antiasidin başka ilaçlardan ayrı olarak alınması önerilir (1-2 saat arayla kullanılmalıdır).

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

Bu zamana dek, gebelikte kalsiyum karbonat, magnezyum karbonat ve aljinik asit/sodyum aljinat kullanımından sonra konjenital defekt riskinde herhangi bir artış gözlemlenmemiştir. Yüksek dozlarda veya uzun süreli kullanımlarda ya da böbrek yetmezliği olması halinde, hiperkalsemi ve/veya hipermagnezemi riski tamamen dışlanamaz.

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, kalsiyum karbonat/magnezyum karbonat/sodyum aljinat süspansiyonun gebelik üzerine ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerine advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

GASTOPAL DUO, önerildiği şekilde alınması koşulu ile gebelikte kullanılabilir. Ancak uzun süreli yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır. Gebe kadınlar, bu ürünlerin kullanımını maksimum önerilen günlük dozla sınırlamalıdır. (Bkz. 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli)

Laktasyon dönemi

GASTOPAL DUO, önerildiği şekilde alınması koşulu ile laktasyon döneminde de kullanılabilir.

Gebelik ve laktasyon süresince kullanılan GASTOPAL DUO'nun beslenmeyle alınan kalsiyuma ilaveten, önemli miktarda kalsiyum sağladığı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu sebeple, gebelikte GASTOPAL DUO'nun kullanım dozları tavsiye edilen azami günlük dozla sınırlı tutulmalı ve eş zamanlı olarak aşırı miktarda süt (1 litre sütün içinde 1.2 grama kadar elementer kalsiyum bulunur) ve süt ürünleri tüketiminden kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GASTOPAL DUO kullanımının araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değeriendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ 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 bu istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu nedenle, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir olarak rapor edilmiştir. Klinik semptomları arasında raş, ürtiker, anjiyo-ödem ve anafilaksi sayılabilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı hipermagnezemiye veya hiperkalsemiye neden olabileceği gibi, gastrointestinal semptomlara ve adale zayıflığına yol açabilen alkalozda da neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

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

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlığı ve diyare meydana gelebilir.
Yalnızca süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; ağüzi (tat alma duyusunun kaybolması)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Adale zayıflığı meydana gelebilir.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Yalnızca süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; azotemi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yalnızca süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; kalsinoz (dokularda kalsiyum birikimi) ve asteni (kuvvetsizlik, güçten düşme)

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozlarda kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın uzun süreli kullanımı böbrek yetmezliğine, hipermagnezemiye ve

hiperkalsemiye neden olabileceği gibi, gastrointestinal semptomlara (mide bulantısı, kusma ve kabızlık) ve adale zayıflığına yol açabilen alkaloz da neden olabilir. Böyle durumlarda, bu ilacın alımı durdurulmalı ve hastanın yeterli miktarda sıvı alması teşvik edilmelidir. Şiddetli doz aşımı durumlarında (örneğin, süt-alkali sendromunda), başka rehidrasyon önlemlerine (örneğin, infüzyonlar) gerek duyulabileceğinden, bir sağlık profesyoneline danışmak gereklidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakodinamik grup: Antiasit, Diğer kombinasyonlar

ATC kodu: A02AX

Etki mekanizması

GASTOPAL DUO, iki antiasit olan kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat ile sodyum aljinat bileşimidir. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın aktivitesi mide asidinin nötralizasyonuna dayanır ve lokal etkilidir, sistemik emilimden bağımsızdır.

Kalsiyum karbonat hızlı, uzun süreli ve potent nötralizasyon sağlar. Bu etki, asidi yüksek düzeyde nötrleştirme kapasitesine sahip magnezyum karbonatın eklenmesiyle artar.

Sağlıklı gönüllülerde, üç dakika içinde mide pH'sında belirgin bir artış sağlanmıştır. 10 ml Kalsiyum karbonat/magnezyum karbonat/sodyum aljinat süspansiyonun nötrleşme kapasitesi 32 mEq H⁺'dir. (son titrasyon pH'sı:2.5). Antiasitlerin nötralizasyon etkisinden bağımsız olarak, sodyum aljinat, mide içeriğinin üzerinde yüzen viskoz bir jel oluşturarak reflüye karşı fiziksel bir engel rolü oynar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

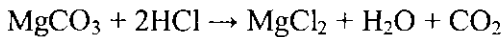
Ca ve Mg çözünebilir klor tuzlarından emilebilir. Ancak emilimin derecesi hastaya ve doza bağlı olarak değişir. Kalsiyumun yaklaşık %10'u ve magnezyumun %15-20'si emilir. Aljinik tuzların absorpsiyonu ihmal edilebilir düzeydedir.

Dağılım:

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

Biyotransformasyon:

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



Eliminasyon:

Sağlıklı olgularda emilen az miktarda Ca ve Mg genelde hızla böbreklerden atılır. Böbrek işlevlerinin bozuk olması durumunda, plazma kalsiyum ve magnezyum seviyeleri artabilir. Midenin dışında çeşitli sindirim sıvılarının etkisine bağlı olarak, çözünebilir tuzlar intestinal kanalda çözünmeyen tuzlara dönüşür ve sonrasında feçesle atılır. Oral yoldan alındıktan sonra, aljinik asit, gastrointestinal sistemde dönüşüme uğramaz: sindirilen miktarın %80-100'ü atılır, çünkü asidik polisakkaridler, sindirilemez bir iyonik kolloid üretirler.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

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

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ya da üreme toksisitesi çalışmaları temelinde, prelinik veriler, insanlar için herhangi bir özel tehlikenin varlığına işaret etmemektedirler.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sakarin
Ksantan zımkı (E415)
Benzil alkol
Propil paraben (E216)
Sitrik asit monohidrat
Nane aroması
Çikolata aroması
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PP kapaklı 100 ml'lik amber renkli Tip III cam şişede 5 ml'lik polistiren ölçü kaşığı ile birlikte.

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 Yönetmelikleri"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
Tel: 444 72 92

8. RUHSAT NUMARASI

2014/756

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.09.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ