

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zgaginstop Antacidum, 680 mg + 80 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 680 mg wapnia węglanu i 80 mg magnezu węglanu, ciężkiego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 299,079 mg ksylitolu w każdej tabletkie.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

Kwadratowe, białe lub prawie białe, obustronnie wklęsłe tabletki z zaokrąglonymi brzegami. Wymiary tabletki: długość 15 mm, szerokość 15 mm i grubość 3,9 – 4,3 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zgagi i związanych z nią objawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat):

Dawka jednorazowa: jedną do dwóch tabletek należy ssać lub rozgryzać i żuć. Zaleca się przyjmować jedną godzinę po posiłku i przed snem. W przypadku wystąpienia zgagi lub bólu żołądka można przyjąć produkt leczniczy pomiędzy zwykłymi porami dawkowania. Nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej większej niż 8 g wapnia węglanu, co odpowiada 11 tabletkom w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Czas trwania leczenia

Jeżeli objawy utrzymują się lub ustępują tylko częściowo, pomimo przyjmowania produktu leczniczego przez 7 kolejnych dni, należy zasięgnąć porady lekarza. Jeżeli objawy pojawiają się okresowo i zachodzi konieczność częstego podawania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie (ssać lub rozgryźć i żuć).

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Zgaginstop Antacidum nie należy podawać w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- hiperkalcemia i (lub) stany powodujące hiperkalcemię,
- kamica nerkowa z kamieniami zawierającymi osady wapniowe,
- ciężka niewydolność nerek,
- hipofosfatemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego.

Nie należy przekraczać podanej dawki. Jeżeli po 7 dniach leczenia objawy utrzymują się lub ustępują tylko częściowo, należy skonsultować się z lekarzem.

Jak każdy środek zobojętniający, tabletki produktu leczniczego Zgaginstop Antacidum mogą maskować objawy raka żołądka.

Produkt leczniczy Zgaginstop Antacidum należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3 – przeciwwskazanie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek). U pacjentów tych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia, fosforanów i magnezu w osoczu.

Długotrwałe przyjmowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak hiperkalcemia, hipermagnezemia i zespół mleczno-alkaliczny, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek.

Produktu leczniczego Zgaginstop Antacidum nie należy stosować u pacjentów z hiperkalciurią (patrz również punkt 4.3). Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego zwiększa ryzyko powstawania kamieni nerkowych.

Produktu leczniczego nie należy przyjmować z dużymi ilościami mleka i produktów nabiałowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zmiany kwaśności soku żołądkowego, na przykład spowodowane przyjmowaniem środków zobojętniających kwas solny w żołądku, mogą wpłynąć na stopień i szybkość wchłaniania jednocześnie podawanych leków.

Udowodniono, że środki zobojętniające zawierające wapń i magnez mogą tworzyć kompleksy z niektórymi substancjami, np. antybiotykami (tetracyklinami i chinolonami) i glikozydami nasercowymi (np. digoksyną), lewotyroksyną i eltrombopagiem, co powoduje zmniejszenie wchłaniania. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli rozważa się równoczesne podanie tych leków.

Sole wapniowe zmniejszają wchłanianie fluorków i produktów zawierających żelazo, natomiast sole wapniowe i sole magnezowe mogą utrudniać wchłanianie fosforanów.

Diuretyki tiazydowe zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Z uwagi na zwiększone ryzyko hiperkalcemii w przypadku jednoczesnego stosowania diuretyków tiazydowych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

W związku z powyższym, zaleca się, aby nie przyjmować środków zobojętniających równocześnie z innymi lekami, ale co najmniej 4 godziny przed przyjęciem lub po przyjęciu eltrombopagu i w odstępie 1-2 godzin w przypadku pozostałych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Po zastosowaniu produktu leczniczego w czasie ciąży nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka występowania wad wrodzonych, można go więc podawać w czasie ciąży i karmienia piersią, jeżeli jest stosowany zgodnie ze wskazaniami. Należy jednak unikać długotrwałego stosowania dużych dawek. Kobiety w ciąży powinny ograniczać stosowanie tych produktów do maksymalnej zalecanej dawki dobowej (patrz 4.2).

W czasie ciąży i karmienia piersią należy wziąć pod uwagę fakt, że tabletki dostarczają znaczną ilość wapnia, dodatkowo do podaży wapnia w diecie. Z tego względu, kobiety w ciąży powinny rygorystycznie przestrzegać maksymalnej zalecanej dawki dobowej produktu leczniczego i unikać jednoczesnego spożywania nadmiernej ilości mleka lub produktów nabiałowych. Ostrzeżenie to ma na celu zapobieżenie nadmiarowi wapnia w organizmie, który może spowodować zespół mleczno-alkaliczny.

Płodność

Nie jest znany wpływ produktu leczniczego na płodność u mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Zgaginstop Antacidum nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione działania niepożądane na produkt leczniczy są oparte na zgłoszeniach spontanicznych, zatem niemożliwe jest ich uporządkowanie według kategorii częstości zgodnie z zaleceniami CIOMS III.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości. Objawy kliniczne mogą obejmować wysypkę, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Długotrwałe stosowanie dużych dawek, szczególnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, może powodować hipermagnezemię lub hiperkalcemię i zasadowicę, które mogą wywoływać objawy ze strony układu pokarmowego i osłabienie mięśni (patrz poniżej).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Mogą wystąpić nudności, wymioty, uczucie dyskomfortu w żołądku i biegunka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Może wystąpić osłabienie mięśni.

Działania niepożądane występujące w związku z zespołem mleczno-alkalicznym (patrz punkt 4.9):

Zaburzenia układu nerwowego:

Mogą wystąpić bóle głowy w związku z zespołem mleczno-alkalicznym.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Mogą wystąpić zaburzenia smaku (brak smaku) w związku z zespołem mleczno-alkalicznym.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Może wystąpić azotemia w związku z zespołem mleczno-alkalicznym.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Mogą wystąpić wapnica i astenia w związku z zespołem mleczno-alkalicznym.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

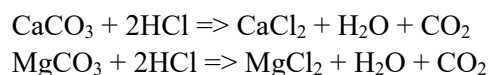
Długotrwałe stosowanie dużych dawek produktu leczniczego Zgaginstop Antacidum, szczególnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, może prowadzić do niewydolności nerek, hipermagnezemii, hiperkalcemii i zasadowicy, które mogą powodować objawy ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, zaparcia) i osłabienie mięśni. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie produktu leczniczego i podawać do picia odpowiednią ilość płynów. Ciężkie przypadki przedawkowania (np. zespół mleczno-alkaliczny) należy konsultować z fachowym pracownikiem ochrony zdrowia, ponieważ może być konieczne użycie innych sposobów nawodnienia (np. infuzje).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zobojętniające kwas solny w żołądku
Kod ATC: A02AD01

Węglan wapnia i węglan magnezu reagują z nadmiarem kwasu w soku żołądkowym w wyniku czego powstają rozpuszczalne chlorki.



Węglan wapnia ma szybkie, długotrwałe i silne działanie zobojętniające. Jest ono dodatkowo zwiększane poprzez obecność węglanu magnezu, który ma również silne działanie zobojętniające.

Badania przeprowadzone u zdrowych ochotników wykazały, że w ciągu 1–6 minut od podania produktu pH soku żołądkowego zwiększało się znacząco powyżej wartości podstawowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niewielkie ilości wapnia i magnezu mogą się wchłaniać, ale u zdrowych osób są zwykle szybko wydalone przez nerki. Rozpuszczalne chlorki, powstające w wyniku reakcji wapnia i magnezu z kwasem solnym w żołądku, reagują z kolei z wydzielinami z jelit, dróg żółciowych i trzustki, tworząc nierozpuszczalne sole, które są wydalone z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania poza informacjami zamieszczonymi w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia żelowana kukurydziana

Kopowidon

Ksylitol (E 967)

Hydroksypropyloceluloza nisko podstawiona LH-11

Aromat miętowy:

Substancje aromatyzujące

Naturalne substancje aromatyzujące – pulegon, mentofuran;

Maltodekstryna

Guma arabska (E 414)

Aromat mentolowy suszony rozpyłowo:

Substancja aromatyzująca

Guma arabska (E 414)

Talk

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, z wypychaną powłoką zawierające po 8 tabletek.

Tekturowe pudełko zawiera 16, 24, 48 lub 96 tabletek do rozgryzania i żucia oraz ulotkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24707

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2018

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.11.2022

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.12.2024