

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GATTART 680 mg/80 mg košļājamās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur 680 mg kalcija karbonāta (*Calcii carbonas*) un 80 mg smagā magnija karbonāta (*Magnesii subcarbonas ponderosus*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: 299,079 mg ksilīta katrā tabletē.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete

Kvadrātveida, baltas līdz gandrīz baltas, abpusēji ieliektas tabletes ar noapaļotiem stūriem. Tablešu izmēri ir: garums 15 mm, platums 15 mm un biezums 3,9 – 4,3 mm.

4 KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Grēmu un ar tām saistīto simptomu ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem un pusaudžiem (> 12 gadi)

Viena līdz divas tabletes jānosūkā vai jāsakošļā kā viena deva, ieteicams lietot vienu stundu pēc ēdienreizēm un pirms gulētiešanas, bet grēmu vai kuņģa sāpju gadījumā var lietot arī starplaikos. Nedrīkst pārsniegt maksimālo dienas devu 8 g kalcija karbonāta, kas atbilst 11 tabletēm dienā.

Pediatriskā populācija

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Terapijas ilgums

Ja pēc 7 dienu ilgas nepārtrauktas ārstēšanas simptomi saglabājas vai izzūd tikai daļēji, pacientam jākonsultējas ar ārstu. Ja simptomi parādās ik pa laikam un nepieciešama bieža šo zāļu lietošana, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

Lietošanas veids

Tabletes jālieto iekšķīgi, sūkājot vai košļājot.

4.3. Kontrindikācijas

GATTART nedrīkst lietot pacienti ar:

- paaugstinātu jutību pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- hiperkalcēmiju un/vai stāvokļiem, kas izraisa hiperkalcēmiju;
- nefrolitiāzi ar kalciju saturošiem nierakmeņiem;
- smagu nieru mazspēju;
- hipofosfatēmiju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāizvairās no ilgstošas lietošanas.

Nepārsniegt norādīto devu. Ja pēc 7 dienu ilgas ārstēšanas simptomi saglabājas vai izzūd tikai daļēji, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

Tāpat kā citi antacīdi, GATTART tabletes var maskēt kuņģa ļaundabīgo audzēju.

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem jāievēro piesardzība (skatīt 4.3. apakšpunktu – kontrindicēts smagas nieru mazspējas gadījumā). Ja šie pacienti lieto GATTART, regulāri jākontrolē kalcija, fosfātu un magnija līmenis plazmā.

Ilgstoša lietošana augstās devās var izraisīt nevēlamas blakusparādības, piemēram, hiperkalcēmiju, hipermagnēmiju un piena-alkalozes sindromu, it sevišķi pacientiem ar nieru mazspēju.

GATTART nedrīkst lietot pacienti ar hiperkalciūriju (skatīt arī 4.3. apakšpunktu). Ilgstoša lietošana palielina nierakmeņu veidošanās risku.

Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar lielu daudzumu piena vai piena produktiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kuņģa aciditātes izmaiņas, piemēram, tādas, kādas izraisa antacīdu lietošana, var ietekmēt dažu vienlaicīgi lietotu zāļu uzsūkšanās ātrumu un pakāpi.

Novērots, ka antacīdi, kas satur kalciju un magniju, var veidot savienojumus ar noteiktām vielām, piemēram, antibiotikām (piemēram, tetraciklīniem un hinoloniem) un sirds glikozīdiem (piemēram, digoksīnu), levotiroksīnu un eltrombopagu, izraisot samazinātu uzsūkšanos. Tas jāņem vērā, kad tiek apsvērta vienlaicīga lietošana.

Kalcija sāļi samazina fluorīdu un dzelzi saturošu līdzekļu uzsūkšanos, un kalcija sāļi un magnija sāļi var kavēt fosfātu uzsūkšanos.

Tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi samazina kalcija izdalīšanos ar urīnu. Lietojot šīs zāles vienlaicīgi ar tiazīdu grupas diurētiskajiem līdzekļiem, regulāri jākontrolē kalcija līmenis serumā paaugstināta hiperkalcēmijas riska dēļ.

Tāpēc ieteicams antacīdu nelietot kopā ar citām zālēm, ievērojot vismaz 4 stundu starplaiku pirms vai pēc eltrombopaga lietošanas un 1-2 stundu intervālu visām pārējām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība un barošana ar krūti

Lietojot šīs zāles grūtniecības laikā, netika novērots paaugstināts iedzimtu anomāliju risks, tāpēc tās var lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, ja tās tiek lietotas atbilstoši norādījumiem, taču jāizvairās no ilgstošas lielu devu lietošanas. Grūtniecēm jāierobežo šo zāļu lietošana līdz maksimālajai ieteicamajai dienas devai (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Grūtniecības un barošanas ar krūti laikā jāņem vērā, ka šīs tabletes nodrošina nozīmīgu kalcija daudzumu papildus kalcijam, kas tiek uzņemts ar uzturu. Tāpēc grūtniecēm stingri jāierobežo šo tablešu lietošana līdz maksimālajai ieteicamajai dienas devai un jāizvairās no vienlaicīgas, pārmērīgas piena un piena produktu lietošanas. Šī brīdinājuma nolūks ir novērst kalcija pārslodzi, kas var izraisīt piena-alkalozes sindromu.

Fertilitāte

Nav pierādījumu par šo zāļu ietekmi uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

GATTART neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Uzskaitītās blakusparādības ir pamatotas ar spontāniem ziņojumiem, tāpēc to klasifikācija saskaņā ar CIOMS III sastopamības biežuma kategorijām nav iespējama.

Imūnās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām. Klīniskie simptomi var būt izsitumi, nātrene, angioedēma un anafilakse.

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

It īpaši pacientiem ar traucētu nieru darbību, ilgstoša lielu devu lietošana var izraisīt hipermagnēmiju vai hiperkalcēmiju un alkalozu, kas var radīt ar kuņģi saistītus simptomus un muskuļu vājumu (skatīt zemāk).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

var rasties slikta dūša, vemšana, diskomforta sajūta vēderā un caureja.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:
var rasties muskuļu vājums.

Nevēlamās blakusparādības, kas rodas saistībā ar piena-alkalozes sindromu (skatīt 4.9. apakšpunktu)

Nervu sistēmas traucējumi:
saistībā ar piena-alkalozes sindromu var rasties galvassāpes.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:
saistībā ar piena-alkalozes sindromu var pazust garšas sajūta.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi:
saistībā ar piena-alkalozes sindromu var rasties azotēmija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:
saistībā ar piena-alkalozes sindromu var rasties kalcinoze un astēnija.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

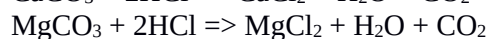
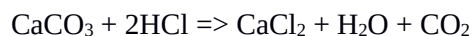
It īpaši pacientiem ar traucētu nieru darbību, ilgstoša lielu GATTART devu lietošana var izraisīt nieru mazspēju, hiperkalcēmiju, hiperkalcēmiju un alkalozu, kas var radīt kuņģa-zarnu trakta simptomus (sliktu dūšu, vemšanu, aizcietējumu) un muskuļu vājumu. Šādos gadījumos zāļu lietošana jāpārtrauc un jāveicina pietiekoša šķidruma daudzuma uzņemšana. Smagos pārdozēšanas gadījumos (piemēram, piena-alkalozes sindroma gadījumā) jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu, jo var būt nepieciešami citi rehidratācijas pasākumi (piemēram, infūzijas).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antacīdi
ATĶ kods: A02AD01

Kalcija un magnija karbonāti reaģē ar skābes pārkumu kuņģa sulā, veidojot šķīstošus hlorīdus.



Kalcija karbonātam piemīt ātra un spēcīga neitralizējoša iedarbība. Šo efektu pastiprina magnija karbonāta pievienošana, kuram arī piemīt spēcīga neitralizējoša iedarbība.

Veseliem brīvprātīgajiem nozīmīga kuņģa satura pH paaugstināšanās virs pamata pH līmeņa tika sasniegta 1 līdz 6 minūšu laikā pēc devas lietošanas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Neliels kalcija un magnija daudzums var uzsūkties, bet veselām personām tas parasti ātri izvadās caur nierēm. Šķīstošie hlorīdi, kas rodas, kalcijam un magnijam reaģējot ar kuņģa skābi, pēc tam reaģē ar zarnu, žults un aizkuņģa dziedzera sekrētiem, izveidojot nešķīstošus sāļus, kas tiek izvadīti izkārnījumos.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav būtiskas informācijas par drošuma novērtējumu papildus tai, kas ir norādīta citās zāļu apraksta daļās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

Ciete, preželatinēta

Kopovidons

Ksilīts (E 967)

Mazaizvietota hidroksipropilceluloze LH-11

Krūzmētras aromatizētājs SD sastāv no:

aromatizējoša(-iem) preparāta(-iem);

dabīgas(-ām) aromatizējošas(-ām) vielas(-ām) – pulegona, mentofurāna;

maltodekstrīna;

akācijas sveķiem (E 414);

L-Mentola aromatizētājs, izsmidzināts, izžāvēts sastāv no:

aromatizējošas(-ām) vielas(-ām);

akācijas sveķiem (E 414);

Talks

Magnija stearāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir iepakotas izspiežamos PVH/PVDH/Al blisteros, katrā pa 8 tabletēm. Kartona kastīte satur 16, 24, 48, 64 vai 96 košļājamās tabletes un lietošanas instrukciju.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231 Slovēnija
email: info@alkaloid.si

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

18-0053

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018.gada 26. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 7. oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023