

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Gastal tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 450 mg aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat gela i 300 mg magnezijevog hidroksida (95,26 mg Al<sup>3+</sup> i 141,11 mg Mg<sup>2+</sup>).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 50 mg sorbitola i 30 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijele, okrugle tablete s glatkom površinom i ukošenih rubova.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

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

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece u dobi iznad 12 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Odrasli*

Jedna do dvije tablete četiri do šest puta na dan (ne više od 8 tableta tijekom 24-satnog perioda, ne dulje od 6 dana), osim ako liječnik ne odredi drugačije.

U liječenju žgaravice uzima se jednaka doza bez obzira na obrok.

Samoliječenje (bez savjetovanja s liječnikom) Gastal tabletama smije bez prekida trajati najduže 6 dana (vidjeti dio 4.4). Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

##### *Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega*

U bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem funkcije bubrega potreban je oprez pri doziranju i izbjegavanje dugotrajne primjene i visokih doza (vidjeti dio 4.4.). U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega primjena je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3.).

##### *Starije osobe*

Kod starijih bolesnika potreban je oprez pri doziranju (vidjeti dio 4.4.).

##### *Pedijatrijska populacija*

Lijek se ne primjenjuje u djece mlađe od 12 godina zbog sigurnosnih razloga primjene. Za djecu se preporučuju manje doze i tijekom kraćeg razdoblja (vidjeti dio 4.4.).

#### Način primjene

Tablete treba polako rastapati u ustima, a ne progutati cijele. Lijek se uzima približno jedan sat nakon obroka (vidjeti dio 5.2.) te navečer prije spavanja.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Teško oštećenje funkcije bubrega.

Preosjetljivost na soli aluminija i magnezija ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Hipofosfatemija (vidjeti dio 4.4.).

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Lijek se ne smije uzimati neprekidno duže od 6 dana, bez savjetovanja s liječnikom.

Produljena primjena antacida može maskirati simptome ozbiljnijeg stanja, poput karcinoma u gastrointestinalnom sustavu.

Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Antacidi koji sadrže spojeve aluminija s fosfatima tvore netopljive komplekse i mogu uzrokovati depleciju fosfata udruženu s povećanom resorpcijom kostiju s hiperuricemijom i rizikom od osteomalacije. Osobe na dijeti s ograničenim unosom fosfata, osobe s ovisnošću o alkoholu koji mogu primiti visoke doze antacidne terapije ili čak pri primjeni preporučenih doza lijeka, kao i osobe koje primjenjuju antacide u prekomjernim količinama u produženom razdoblju, pod najvećim su rizikom od javljanja deplecije fosfata.

Aluminij hidroksid može uzrokovati konstipaciju, a predoziranje magnezijevim solima može izazvati hipomotilitet crijeva, stoga velike doze mogu trigerirati ili pogoršati intestinalnu opstrukciju i ileus u rizičnih bolesnika (oštećenje funkcije bubrega, starije osobe).

U prisustvu oštećenja funkcije bubrega dolazi do porasta razine magnezija i aluminija u plazmi, pri dugotrajnoj izloženosti u takvih bolesnika može doći do encefalopatije, demencije, mikrocitične anemije i pogoršanja osteomalacije. Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega trebaju izbjegavati dulju primjenu većih doza. Primjena aluminijevog hidroksida je potencijalno opasna u bolesnika s porfirijom podvrgnutih hemodijalizi, budući da aluminij može biti povezan s abnormalnim metabolizmom porfirina.

Osobe s bitno smanjenom tjelesnom masom i djeca trebaju uzimati manje doze i tijekom kraćeg razdoblja. Gastal se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

#### Pedijatrijska populacija

Primjena magnezijeva hidroksida u male djece može dovesti do hipermagnezije, posebno u djece s oštećenjem funkcije bubrega ili dehidracijom.

#### **Pomoćne tvari**

##### *Laktoza*

Ovaj lijek sadrži laktoza hidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

##### *Sorbitol*

Ovaj lijek sadrži sorbitol. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

##### *Natrij*

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da antacidi utječu na apsorpciju drugih lijekova, opća je preporuka da se drugi lijekovi ne uzimaju istodobno s antacidima ili da se uzmu najmanje 1 sat prije ili nakon uzimanja antacida. Antacidi koji sadrže spojeve aluminija tvore s fosfatima netopljive komplekse i mogu uzrokovati depleciju fosfata (vidjeti dio 4.4.).

Ovaj lijek pojačava djelovanje:

- metoprolola i levodope.

Ovaj lijek umanjuje djelovanje:

- tetraciklinskih antibiotika, kinolona, rifampicina, klorokina, klorpromazina, acetilsalicilatne kiseline, izoniazida, H<sub>2</sub> antagonista, levotiroksina, rosuvastatina, ketokonazola, naproksena, vitamina, bifosfonata, fluorida, pripravaka željeza i glikozida digitalisa (npr. digoksin).

Stoga te lijekove treba uzimati najmanje 2 sata nakon ili 1 sat prije antacida (4 sata za fluorokinolone i klorokin).

Istodobna primjena aluminij hidroksida i citrata može rezultirati povišenom razinom aluminija, osobito u pacijenata s oštećenjem funkcije bubrega.

Alkanizacija urina kao posljedica primjene magnezijeva hidroksida može promijeniti izlučivanje nekih lijekova; tako je primijećeno povećano izlučivanje salicilata.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat gela i magnezijevog hidroksida u trudnica. Zbog sadržaja aluminija (s mogućim nakupljanjem u kostima fetusa), primjena kombiniranih antacida tijekom trudnoće dozvoljena je samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika primjene od strane liječnika.

Dojenje

Lijek Gastal djeluje lokalno i nema sustavnih učinaka. Izrazito male količine aluminija se mogu naći u majčinom mlijeku, no zbog slabe apsorpcije nakon peroralne primjene, rizik nakupljanja aluminija u dojenačkoj dobi je zanemariv.

Gastal tablete se tijekom dojenja mogu koristiti samo ako je neophodno i uz preporuku liječnika.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Gastal se općenito dobro podnosi te su rijetke nuspojave pri primjeni preporučenih doza.

Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava	alergijske reakcije (npr. pruritus, angioedem i anafilaktičke reakcije)	

Poremećaji metabolizma i prehrane	hipermagnezemija; primijećena nakon produljene primjene magnezijevog hidroksida u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega	hiperaluminemija, hipofosfatemija
Poremećaji probavnog sustava		mučnina, proljev, konstipacija, abdominalna bol

Pri duljoj primjeni visokih doza lijeka ili čak pri primjeni preporučenih doza lijeka u pacijenata s djetom siromašnom fosfatima može se razviti osteomalacija i encefalopatija (vidjeti dio 4.4.).

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

### **4.9. Predoziranje**

Slučajevi akutnog predoziranja Gastal tabletama nisu zabilježeni.

Mogu se očekivati nešto izraženije nuspojave u probavnom sustavu (opstipacija, proljev, abdominalna bol, povraćanje). Velike doze mogu potaknuti ili pogoršati intestinalnu opstrukciju i ileus u rizičnih bolesnika (vidjeti dio 4.4.).

Mogući simptomi predoziranja liječe se simptomatski. Aluminij i magnezij se eliminiraju urinom; liječenje akutnog predoziranja sastoji od rehidracije i forsirane diureze. U slučaju predoziranja u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, hemodijaliza ili peritonealna dijaliza mogu biti potrebne.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: kombinirani pripravci sa spojevima Al, Ca i Mg; ATK oznaka: A02AD01.

#### Mehanizam djelovanja

Gastal tablete su 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 tvari. Aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat gel djeluje kao antacidni puffer koji povećanu kiselost želučanog soka smanjuje do fizioloških vrijednosti (pH 3-5) omogućujući normalan proces probave bez naknadne hipersekrecije.

#### Farmakodinamički učinci

Jedna Gastal tableta neutralizira 21,5 mmol HCl-a. Preporučena doza od dvije Gastal tablete povisuje pH na raspon vrijednosti od 3 do 5, eliminirajući slobodnu HCl. Gastal tablete inhibiraju 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 aluminijske i magnezijevih soli uklanja.

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

Predloženi su i alternativni mehanizmi djelovanja antacida u liječenju ulkusa (najistaknutiji je stimulacija endogenih prostaglandina), no zaštita sluznice (citoprotektivno djelovanje) antacida ne može biti jedino objašnjenje za ovaj terapijski učinak. Alternativni mehanizmi djelovanja antacida nisu u potpunosti razjašnjeni.

## **5.2. Farmakokinetička svojstva**

U bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom Gastal nema sustavnih učinaka, jer se iz probavnog sustava apsorbira manja količina magnezija i aluminija koja se brzo izluči mokraćom.

Iz tankog se crijeva apsorbira manja količina aluminija i otprilike 15-30% magnezija. 95 % apsorbiranog aluminija se izluči urinom, a preostala količina stolicom.

Antacidno djelovanje Gastala nastupa odmah nakon uporabe, 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 produljuje na dva do tri sata.

## **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Toksikološka ispitivanja s aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat gelom i magnezijevim hidroksidom u životinja nisu provedena. Ispitivanja utjecaja na reprodukciju nisu pokazala embriotoksičnih i fetotoksičnih učinaka antacida. Ispitivanja mutagenosti i kancerogenosti antacida nisu provedena no, *in vitro* ispitivanja provedena sa spojevima aluminija te magnezijevim hidroksidom nisu ukazala na potencijalnu mutagenost i kancerogenost.

Ispitivanja provedena na različitim životinjskim vrstama (kunić, miš) pokazala su da aluminij prolazi barijeru posteljice i nakuplja se u fetalnom tkivu, poglavito kostima. U ispitivanjima na životinjama uočeno da je odlaganje aluminija u koštano tvar fetusa zamjetno veće negoli u odraslih životinja.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

manitol  
sorbitol  
laktoza hidrat  
kukuruzni škrob  
natrijev ciklamat  
saharinnatrij  
talk  
magnezijev stearat  
aroma: pepermint

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

**6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

24 tablete u (PVC/Al) blisteru

48 tableta u (PVC/Al) blisteru

**6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-848061597

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 06. listopad 1994. (strip)

Datum posljednje obnove odobrenja: 27. travnja 2015.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

21.01.2021.