

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Gastal tablete s okusom višnje
Gastal tablete s okusom spearminta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Gastal tablete s okusom višnje
Jedna tableta sadrži 450 mg aluminijev hidroksid - magnezijev karbonat gela i 300 mg magnezijevog hidroksida (95,26 mg Al³⁺ i 141,11 mg Mg²⁺).
Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Jedna tableta sadrži 112 mg laktoza hidrata i 2 mg aspartama.

Gastal tablete s okusom spearminta
Jedna tableta sadrži 450 mg aluminijev hidroksid – magnezijev karbonat gela i 300 mg magnezijevog hidroksida (95,26 mg Al³⁺ i 141,11 mg Mg²⁺).
Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Jedna tableta sadrži 111,5 mg laktoza hidrata i 2,5 mg aspartama.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.
Bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete s glatkom površinom i ukošenih rubova, promjera 16 mm.

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) Gastalom 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 se 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 laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze 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 aluminijske 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, H₂ 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 aluminijskog hidroksida i citrata može rezultirati povišenom razinom aluminijske, osobito u pacijenata s oštećenjem funkcije bubrega.

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni aluminijskog hidroksid-magnezijevog karbonata gela i magnezijevog hidroksida u trudnica. Zbog sadržaja aluminijske (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 aluminijske se mogu naći u majčinom mlijeku, no zbog slabe apsorpcije nakon peroralne primjene, rizik nakupljanja aluminijske u dojenačkoj dobi je zanemariv.

Gastal se tijekom dojenja može 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 sustava	organskih	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji sustava	imunološkog	alergijske reakcije (npr. pruritus, angioedem i anafilaktičke reakcije)	
Poremećaji prehrane	metabolizma i	hipermagnezija; 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 dijetom 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 Gastalom 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 je puferski antacid koji uklanja hiperaciditet i želučane tegobe koje su njime izazvane. Optimalno antacidno djelovanje Gastala (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 pufer 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 inhibira 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 aluminija i magnezijevih soli uklanja.

Osim brze i dugotrajne neutralizacije kiseline, Gastal inhibira 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 aluminijska koja se brzo izluči mokraćom.

Iz tankog se crijeva apsorbira manja količina aluminijska i otprilike 15-30% magnezija. 95 % apsorbiranog aluminijska 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 aluminijskim hidroksid-magnezijskim 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 aluminijska 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 aluminijska u koštanoj tvari fetusa zamjetno veće negoli u odraslih životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Gastal tablete višnja:

laktoza hidrat

manitol

škrob, prethodno geliran

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

karmelozanatrij, umrežena, vrst A

aroma višnja

aspartam

magnezijski stearat

Gastal tablete spearmint:

laktoza hidrat

manitol

škrob, prethodno geliran

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

karmelozanatrij, umrežena, vrst A

aroma spearmint

aspartam

magnezijski stearat

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/PVDC//Al) blisteru

48 tableta u (PVC/PVDC//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

Gastal tablete s okusom spearminta: HR-H-099005045

Gastal tablete s okusom višnje: HR-H-540699327

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31. prosinca 2004.

Datum posljednje obnove odobrenja: 27.04.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21.01.2021.