

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1 NAZIV LIJEKA

GATTART 680 mg/80 mg tablete za žvakanje

### 2 KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 680 mg kalcijevog karbonata i 80 mg magnezijevog subkarbonata, teškog.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 299,079 mg ksilitola po tableti.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3 FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje

Četvrtaste, bijele do gotovo bijele, bikonkavne tablete sa zaobljenim rubovima. Dimenzije tableta su: duljina 15 mm, širina 15 mm i debljina 3,9 do 4,3 mm.

### 4 KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Liječenje žgaravice i pridruženih simptoma.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina)*

Sažvakati ili otopiti u ustima jednu do dvije tablete kao pojedinačnu dozu, po mogućnosti sat vremena nakon obroka i prije odlaska na spavanje, ali također i u međuvremenu u slučaju žgaravice ili bolova u želucu. Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 8 g kalcijevog karbonata što odgovara 11 tableta na dan.

*Pedijatrijska populacija*

Ne preporučuje se za djecu mlađu od 12 godina.

##### Trajanje liječenja

Ako simptomi ustraju unatoč neprekidnoj terapiji tijekom sedam dana ili se samo djelomično povuku, bolesnik mora potražiti liječnički savjet. Ako se simptomi pojavljuju s vremena na vrijeme i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, bolesnik se mora obratiti liječniku.

##### Način primjene

Za peroralnu primjenu. Tablete treba sažvakati ili otopiti u ustima.

### **4.3. Kontraindikacije**

GATTART ne smije se davati bolesnicima koji:

- su preosjetljivi na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1;
- imaju hiperkalcijemiju i/ili stanja koja uzrokuju hiperkalcijemiju;
- imaju nefrolitijazu s kamencima koji sadrže naslage kalcija;
- imaju tešku bubrežnu insuficijenciju;
- imaju hipofosfatemiju.

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

Potrebno je izbjegavati produljenu uporabu.

Preporučena doza ne smije se prekoračiti. Ako nakon 7 dana liječenja simptomi ustraju ili samo djelomično nestanu, bolesnik se mora posavjetovati s liječnikom.

Kao i sa svim drugim antacidima, tablete GATTART mogu maskirati maligne bolesti želuca.

Potreban je oprez u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije (vidjeti dio 4.3 – kontraindikacije kod teške bubrežne insuficijencije). Ako se GATTART koristi u takvih bolesnika, potrebno je redovito kontrolirati razine kalcija, fosfata i magnezija u plazmi.

Dugotrajna primjena visokih doza može rezultirati nuspojavama kao što su hiperkalcijemija, hipermagnezijemija i mliječno-alkalni sindrom, posebice u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom.

GATTART ne smije se koristiti u bolesnika s hiperkalcijemijom (vidjeti također dio 4.3). Produljena primjena povećava rizik od stvaranja bubrežnih kamenaca.

Ovaj proizvod ne smije se uzimati s velikim količinama mlijeka ili mliječnih proizvoda.

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

Promjene kiselosti želuca, poput onih uzrokovanih uzimanjem antacida, mogu utjecati na brzinu i stupanj apsorpcije drugih lijekova koji se uzimaju istodobno.

Dokazano je da antacidi koji sadrže kalcij ili magnezij mogu tvoriti komplekse s određenim tvarima, primjerice antibioticima (poput tetraciklina i kinolona) i srčanim glikozidima (primjerice digoksin), levotiroksinom i eltrombopagom, što rezultira smanjenjem apsorpcije. To treba uzeti u obzir kad se razmatra istodobna primjena antacida i navedenih lijekova.

Kalcijeve soli smanjuju apsorpciju lijekova koji sadrže fluore i željezo, a kalcijeve i magnezijeve soli mogu ometati apsorpciju fosfata.

Tiazidski diuretici smanjuju urinarnu ekskreciju kalcija. Zbog povećanog rizika od hiperkalcijemije, potrebno je redovito kontrolirati serumski kalcij tijekom istodobne uporabe tiazidskih diuretika..

Stoga je poželjno uzeti antacid odvojeno od drugih lijekova, najmanje 4 sata prije ili nakon uzimanja eltrombopaga te 1 do 2 sata prije ili nakon svih drugih lijekova.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Trudnoća i dojenje

Nije uočen povećan rizik od kongenitalnih anomalija nakon uporabe ovog lijeka tijekom trudnoće te se može primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja ako se uzima prema uputama, ali produljeni unos visokih doza lijeka treba izbjegavati. Trudnice moraju ograničiti unos tih lijekova na maksimalne preporučene dnevne doze (vidjeti dio 4.2).

Tijekom trudnoće i dojenja treba uzeti u obzir da tablete osiguravaju znatnu količinu kalcija povrh unosa kalcija hranom. Iz tog razloga trudnice moraju strogo ograničiti svoju uporabu tableta na maksimalnu preporučenu dnevnu dozu i izbjegavati istodobni prekomjerni unos mlijeka i mliječnih proizvoda. Ovo upozorenje se navodi kako bi se spriječilo prekomjerno opterećenje organizma kalcijem, što bi moglo uzrokovati mliječno-alkalni sindrom.

#### Plodnost

Nema dokaza o učincima ovog lijeka na plodnost u muškaraca ili žena.

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

GATTART ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Navedene nuspojave temelje se na spontanim izvješćima pa stoga navođenje prema kategorijama učestalosti CIOMS III radne skupine nije moguće.

##### **Poremećaji imunološkog sustava**

Reakcije preosjetljivosti prijavljene su vrlo rijetko. Klinički simptomi mogu uključivati osip, urtikariju, angioedem i anafilaksiju.

##### **Poremećaji metabolizma i prehrane**

Produljena primjena visokih doza, posebno u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, može uzrokovati hipermagnezijemiju ili hiperkalcijemiju i alkalozu koji mogu potaknuti gastrične simptome i slabost mišića (vidjeti niže u tekstu).

##### **Poremećaji probavnog sustava**

Mogu se pojaviti mučnina, povraćanje, nelagoda u trbuhu i dijareja.

##### **Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva**

Može se javiti slabost u mišićima.

#### **Nuspojave koje se javljaju u kontekstu mliječno-alkalnog sindroma (vidjeti dio 4.9):**

##### *Poremećaji živčanog sustava*

Glavobolja se može pojaviti u sklopu mliječno-alkalnog sindroma.

##### *Poremećaji probavnog sustava*

Ageuzija se može pojaviti u sklopu mliječno-alkalnog sindroma.

##### *Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava*

Azotemija se može pojaviti u sklopu mliječno-alkalnog sindroma.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

U sklopu mliječno-alkalnog sindroma mogu se pojaviti kalcinoza i astenija.

## Prijavljivanje sumnji na nuspojave

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

### 4.9 Predoziranje

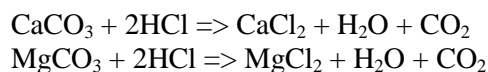
Posebice u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom, produljena primjena visokih doza lijeka GATTART, može rezultirati bubrežnom insuficijencijom, hipermagenzijemijom, hiperkalcijemijom i alkalozom koje mogu potaknuti gastrointestinalne simptome (mučninu, povraćanje, konstipaciju) i slabost mišića. U tim slučajevima unos lijeka treba prekinuti i potaknuti odgovarajući unos tekućine. U teškim slučajevima predoziranja (primjerice mliječno-alkalni sindrom) bolesnik se mora obratiti liječniku jer mogu biti potrebne druge mjere rehidracije (npr. infuzije).

## 5 FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antacidi  
ATK oznaka: A02AD01

Kalcijev i magnezijev subkarbonat reagiraju s prekomjernom kiselinom u želučanom soku pri čemu nastaju topivi kloridi



Kalcijev karbonat ima brzu i snažnu sposobnost neutralizacije. Taj se učinak pojačava dodavanjem magnezijeva subkarbonata koji također ima snažno neutralizirajuće djelovanje. U zdravih dobrovoljaca postignut je značajan porast pH vrijednosti sadržaja želuca u odnosu na početne vrijednosti pH već za 1 do 6 minuta nakon doziranja.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Mogu se apsorbirati male količine kalcija i magnezija, ali u zdravih ispitanika obično se brzo izluče putem bubrega. Topivi kloridi koji nastaju reakcijom kalcija i magnezija sa želučanim sokom reagiraju naizmjence sa sekretima crijeva, žuči i pankreasa te nastaju netopive soli koje se izlučuju fecesom.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema informacija važnih za sigurnosnu procjenu pored već rečenog u drugim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka.

## 6 FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
škrob, prethodno geliran  
kopovidon

ksilitol (E967)  
hidroksipropilceluloza, djelomično supstituirana LH-11  
aroma mente SD sastoji se od:  
    aromatičnih pripravaka  
    prirodnih aromatičnih tvari – pulegona, mentofurana  
    maltodekstrina  
    arapske gume (E414)  
aroma L-mentola u prahu sastoji se od:  
    aromatičnih tvari  
    arapske gume (E414)  
talk  
magnezijev stearat

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nema.

## **6.3 Rok valjanosti**

3 godine

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Tablete su pakirane u blisteru na istiskivanje PVC/PVDC/Al, a svaki sadrži 8 tableta.  
Kartonska kutija sadrži 16, 24 ili 48 tableta za žvakanje i uputu o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

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

Alkaloid – INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija  
Tel: +386 1 300 42 90  
Fax: +386 1 300 42 91  
e-mail: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

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

HR-H-617005269

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

Datum prvog odobrenja: 28. veljače 2018.

Datum posljednje obnove odobrenja: 25. kolovoza 2022.

**10 DATUM REVIZIJE TEKSTA**

25. kolovoza 2022.