

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ANACID

388 mg/258 mg perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

5 ml perorálnej suspenzie (1 vrecko) obsahuje suspenziu algeldrátu zodpovedajúcu 388 mg hydroxidu hlinitého a 258 mg hydroxidu horečnatého.

Pomocné látky so známym účinkom: 5 ml perorálnej suspenzie (1 vrecko) obsahuje 38,4 mg etanolu 96 %; 500 mg nekryštalizujúceho sorbitolu 70 %; 2,5 mg kyseliny benzoovej; 22,5 mg benzoátu sodného.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela časom sedimentujúca suspenzia, škoricovej vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba ťažkostí spojených s hyperaciditou pri nasledovných ochoreniach alebo stavoch: refluxná ezofagitída, pálenie záhy, akútna alebo chronická gastritída, hiátová hernia, peptický vred žalúdka a duodena, podráždenie žalúdočnej sliznice spôsobené diétnou chybou, alkoholom, kávou, fajčením alebo liekmi, niektoré funkčné gastropatie (dráždivý žalúdok).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelávajúci vo veku od 14 rokov:

Pri dlhodobej liečbe (peptický vred, dráždivý žalúdok a iné stavy) sa podáva 1 vrecko 4 – 6-krát denne a to 1 – 2 hodiny po jedle.

Pri menej závažných stavoch možno podať jednorazovo 1 vrecko pri ťažkostiach.

Deti a dospelávajúci vo veku 6 – 14 rokov:

Zvyčajne sa podáva 1 vrecko 2 – 4-krát denne a to 1 – 2 hodiny po jedle, alebo jednorazovo 1 vrecko pri ťažkostiach.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Pred použitím je potrebné obsah vrecka pretrieť medzi prstami.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ťažká renálna insuficiencia.
- Črevná obštrukcia, symptómy apendicitídy (riziko perforácie alebo ruptúry).
- Deti vo veku do 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri dlhodobom podávaní ANACIDU pacientom s poruchami renálnych funkcií existuje zvýšené riziko prejavov toxicity hliníka v mozgovom tkanive (možnosť vzniku encefalopatie), kostiach a prítomných telieskach a riziko hypermagneziémie (smäd, hypotenzia, hyporeflexia). Preto je potrebné byť zvlášť opatrný pri týchto pacientoch a monitorovať renálne funkcie v periodických intervaloch. Tiež sa odporúča meranie hladín hliníka, vápnika, fosfátov a horčíka, pokiaľ ANACID dlhodobo užívajú pacienti s poruchami renálnych funkcií.

U pacientov s Alzheimerovou chorobou (riziko exacerbácie ochorenia), s poruchami vyprázdňovania čriev (zápcha, hnačka), s poruchou metabolizmu fosforu a horčíka, alebo s hemoroidmi je potrebné zvážiť prínos a riziká liečby ANACIDOM a indikovať liek len v nevyhnutne potrebných prípadoch.

Hydroxid hlinitý obsiahnutý v ANACIDE môže tvoriť nerozpustné soli s fosfátmi z potravy, ktoré sa vylučujú stolicou. Dlhodobé užívanie ANACIDU preto môže vyvolať hypofosfatémiu a poruchu metabolizmu vápnika a fosforu. V prípade obmedzeného vstrebávania fosfátov z gastrointestinálneho traktu (napr. pri malabsorpčnom syndróme) sa počas dlhodobej liečby ANACIDOM zvyšuje riziko vzniku osteomalácie, osteoporózy a fraktúry.

Pediatrická populácia

U malých detí môže použitie hydroxidu horečnatého vyvolať hypermagneziémiu, najmä ak majú poruchu funkcie obličiek alebo sú dehydratovaní.

Tento liek obsahuje 38,4 mg etanolu v každej 5 ml dávke (1 vrecko), čo zodpovedá 0,98 % (v/v). Množstvo v každej 5 ml dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,96 ml piva alebo 0,38 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje 500 mg sorbitolu v každej 5 ml dávke (1 vrecko). Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej 5 ml dávke (1 vrecko), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

ANACID, tak ako všetky antacidá, zmenou pH a svojou adsorpčnou kapacitou ovplyvňuje vstrebávanie rôznych liekov. ANACID spomaľuje vstrebávanie nesteroidných antiflogistík (salicyláty, indometacín), antibakteriálnych látok (etambutol, izoniazid, nitrofurantoin, fluorchinolóny, sulfónamidy, tetracyklíny), kortikoidov, fenotiazínu, benzodiazepínov, fenytoínu, valproátu sodného, teofylínu, ketokonazolu, tyroxínu, H₂ antihistaminík (cimetidín, ranitidín), liekov s obsahom železa, fosfátov, fluoridov, vitamínu A, vitamínu C alebo citrátov, antikoagulancií, beta-blokátorov, ACE inhibítorov, alopurinolu, gemfibrozilu, takrolimu a iných.

Anticholinergiká zvyšujú a prolongujú účinok ANACIDU tým, že spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka. Preto sa odporúča podávanie iných liekov najmenej 2 hodiny pred podaním alebo po podaní ANACIDU.

Alkalizácia moču po podaní hydroxidu horečnatého môže zmeniť vylučovanie niektorých liekov, preto sa pozorovalo zvýšené vylučovanie salicylátov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách ani klinické štúdie neboli vykonané. Podávanie antacid (s obsahom hliníka, vápnika alebo horčíka) gravidným ženám však môže viesť k výskytu nežiaducich účinkov, ako je hyperkalciémia, hypomagneziémia, hypermagneziémia a hyperreflexia u plodov alebo novorodencov, ktorých matky v gravidite dlhodobo užívali antacidá, najmä vyššie dávky.

Podávanie antacid počas gravidity sa všeobecne považuje za bezpečné, avšak neodporúča sa ich dlhodobé užívanie vo vysokých dávkach.

Dojčenie

Antacidá sa vylučujú do materského mlieka, ich koncentrácie však nie sú také významné, aby mohli dôjsť k ovplyvneniu novorodenca. Napriek tomu pred podaním antacid (predovšetkým v prvom trimestri) je nevyhnutné posúdiť riziko pre plod oproti očakávanému prínosu liečby a podávať ich len v nevyhnutných prípadoch.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

ANACID nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie výskytu a podľa tried orgánových systémov (system organ class, SOC). Kategórie frekvencie sú definované podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: abdominálna bolesť

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi zriedkavé: hypermagneziémia.

Hypermagneziémia sa pozoruje po dlhodobom podávaní hydroxidu horečnatého pacientom s poruchou funkcie obličiek. Prejavuje sa smädom, hypotenziou a hyporeflexiou a prejavom toxicity hliníka v mozgu (riziko encefalopatie), kostiach a prístítnych telieskach.

Pri vysokých dávkach (viac ako 200 ml denne) a pri dlhoboj liečbe môže dôjsť k obmedzeniu črevnej resorpcie s následnou hypofosfatémiou a hyperkalciúriou. Užívanie ANACIDU môže viesť ku vzniku osteomalácie s bolesťami kostí u starších osôb, nefrokalcinózy a poruchám renálnych funkcií u mladších osôb.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania neboli doteraz zaznamenané.

Pri prípadnom predávkovaní je liečba symptomatická, špecifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá pri poruchách acidity, antacidá
ATC kód: A02AD

Mechanizmus účinku

V lieku sú kombinované slabo bázické látky, ktoré v žalúdku viažu kyselinu chlorovodíkovú a vytvorením ochranného filmu aj mechanicky chránia žalúdočnú sliznicu.

Znižujú žalúdočnú aciditu a zvýšením pH v žalúdku vedú k inaktivácii pepsínu a k poklesu pepsínovej aktivity. Antacidá s obsahom hliníka majú tiež cytoprotektívny účinok na žalúdočnú sliznicu súvisiacu so stimuláciou sekrécie prostaglandínov; chránia sliznicu pred vznikom nekrózy a hemorágie, ktoré môžu byť spôsobené korozívnymi látkami, napr. etanolom alebo kyselinou acetylsalicylovou.

Vhodnou kombináciou antacidných látok v lieku sa znižuje riziko niektorých nežiaducich účinkov (napr. mierne obstipačné účinky hydroxidu hlinitého a laxatívne účinky hydroxidu horečnatého).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

ANACID ako väčšina antacidných liekov opúšťa žalúdok do 1 hodiny po podaní. Nástup účinku je pomalý. Účinok trvá 20 – 60 minút, tento čas je však individuálny. Ak sa antacidum podá 1 hodinu po jedle, neutralizačný účinok trvá až 3 hodiny. Antacidá sa vylučujú renálnou cestou a stolicou.

Hydroxid hlinitý podaný perorálne, pomaly viaže kyselinu chlorovodíkovú v žalúdku, pričom vytvára rozpustný chlorid hlinitý, ktorý sa čiastočne absorbuje. Pufrovacie schopnosti sú veľmi dobré, nástup účinku je pomalý, ale prolongovaný. Prítomnosť potravy alebo ostatné faktory, ktoré môžu spomaliť vyprázdňovanie žalúdka, vedú ku zvýšenej tvorbe chloridu hlinitého. Približne 0,1 až 0,5 mg hliníka sa vstrebáva pri užívaní štandardnej dennej dávky antacida, čím dochádza ku zdvojnásobeniu bežných plazmatických koncentrácií hliníka u pacientov s normálnou funkciou obličiek. Absorbovaný hliník sa vylučuje močom, a preto u pacientov s poruchami renálnych funkcií existuje riziko kumulácie hliníka (najmä v kostiach a mozgu) a prejavov hliníkovej toxicity. Zlúčeniny hliníka, ktoré sa nevstrebávajú (väčšina podanej dávky) tvorí v črevách nerozpustné, zle absorbovateľné soli hliníka (hydroxidy, uhličitany, fosfáty, deriváty mastných kyselín). Tieto soli sa vylučujú stolicou.

Hydroxid horečnatý neutralizuje kyselinu chlorovodíkovú v žalúdku. Neutralizačný účinok nastupuje veľmi rýchlo (počas niekoľkých minút), ale trvá krátko. Hydroxid hlinitý pri reakcii s kyselinou chlorovodíkovou tvorí chlorid, ktorý je charakteristický nízkou absorpciou v čreve (len 15 – 30 %) a tiež rýchlou exkréciou obličkami za predpokladu normálnych obličkových funkcií.

Kombinácia hydroxidu hlinitého a hydroxidu horečnatého dokáže udržať pH v žalúdku i niekoľko hodín na úrovni 3 – 4,5. Čas trvania účinku je individuálny. Ak je táto kombinácia antacid podávaná 1 hodinu po jedle, neutralizačný účinok trvá až 3 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje relevantné k tomuto odseku nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol 85 % (E 422)
nekryštalizujúci sorbitol 70 %
kyselina benzoová (E 210)

benzoát sodný (E 211)
silica kôry škoricovníka cejlónskeho
etanol 96 %
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Doteraz nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kombinovaná fólia (polyetylén – hliník – papier), písomná informácia pre používateľa, škatuľka.
Veľkosť balenia: 12 alebo 30 vreciek, každé obsahuje 5 ml suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0225/89-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06. október 1989
Dátum posledného predĺženia registrácie: 01. apríl 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022