**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. **NÁZOV LIEKU**

GATTART 680 mg/80 mg

žuvacie tablety

**2 KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá žuvacia tableta obsahuje 680 mg uhličitanu vápenatého a 80 mg ťažkého zásaditého uhličitanu horečnatého.

Pomocná látka so známym účinkom: 299,079 mg xylitolu v každej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

**3 LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacia tableta

Štvorhranné, biele až takmer biele, bikonkávne tablety so zaoblenými rohmi. Rozmery tabliet sú: dĺžka 15 mm, šírka 15 mm a hrúbka 3,9 – 4,3 mm.

**4 KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Na liečbu pálenia záhy a s tým spojených príznakov.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie:

Dospelí a dospievajúci (> 12 rokov):

Jednu až dve tablety cmúľať alebo požuť ako jednorazovú dávku, užiť pokiaľ možno hodinu po jedle a pred spaním alebo aj medzi tým v prípade pálenia záhy alebo bolesti žalúdka. Nesmie sa prekročiť maximálna denná dávka 8 g uhličitanu vápenatého, čo zodpovedá 11 tabletám za deň.

Pediatrická populácia

Neodporúča sa používať u detí mladších ako 12 rokov.

Trvanie liečby

Ak príznaky pretrvávajú aj po 7 dňoch nepretržitej liečby alebo len sčasti ustúpia, pacient by mal vyhľadať lekársku pomoc. Ak sa príznaky vyskytujú z času na čas a ak nie je potrebné častejšie podávanie lieku, pacient by sa mal poradiť s lekárom.

Spôsob podávania

Tablety sa užívajú perorálne, cmúľané alebo požuté.

**4.3 Kontraindikácie**

GATTART sa nesmie podávať pacientom s:

* precitlivenosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
* hyperkalciémiou a/alebo stavmi, ktoré vyúsťujú do hyperkalciémie,
* nefrolitiázou v dôsledku kameňov obsahujúcich depozity vápnika,
* ťažkou renálnou insuficienciou,
* hypofosfatémiou.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Je nutné vyhnúť sa dlhodobému užívaniu.

Odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť. Ak po 7 dňoch liečby príznaky pretrvávajú alebo len sčasti ustúpia, pacient by sa mal poradiť s lekárom.

Tablety GATTART rovnako ako iné antacidá môžu maskovať malignitu v žalúdku.

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.3 – kontraindikácia pri ťažkej renálnej insuficiencii) je potrebná opatrnosť. Ak sa GATTART používa u takýchto pacientov, hladiny vápnika, fosfátov a horčíka v plazme sa musia pravidelne monitorovať.

Dlhodobé používanie vysokých dávok môže mať za následok nežiaduce účinky, ako hyperkalciémiu, hypermagneziémiu a Burnettov syndróm (zvýšená hladina vápnika v krvi spôsobená nadmerným príjmom vápnika a alkalických látok), najmä u pacientov s renálnou insuficienciou.

GATTART nesmú užívať pacienti s hyperkalciúriou (pozri tiež časť 4.3). Dlhodobé užívanie zvyšuje riziko tvorby obličkových kameňov.

Tento liek sa nesmie užívať s veľkými množstvami mlieka alebo mliečnych výrobkov.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Zmeny gastrickej acidity spôsobené užívaním antacidov môžu ovplyvniť rýchlosť a mieru absorpcie niektorých súbežne podávaných liekov.

Ukázalo sa, že antacidá obsahujúce vápnik alebo horčík môžu vytvárať komplexy s istými látkami, napr. antibiotikami (ako tetracyklíny a chinolóny) a srdcovými glykozidmi (napr. digoxín), levotyroxínom a eltrombopagom, ktorých dôsledkom je znížená absorpcia. Toto je treba mať na pamäti, keď sa zvažuje súbežné podávanie.

Vápenaté soli znižujú absorpciu fluoridov a prípravkov obsahujúcich železo, a vápenaté soli a horečnaté soli bránia absorpcii fosfátov.

Tiazidové diuretiká znižujú vylučovanie vápnika močom. Pre zvýšené riziko hyperkalciémie sa musí hladina vápnik v sére počas súbežného užívania s tiazidovými diuretikami pravidelne monitorovať.

Preto je vhodnejšie užívať antacidá oddelene od ostatných liekov, a to najmenej 4 hodiny pred alebo po užití eltrombopagu a s 1-2-hodinovým intervalom u všetkých ostatných liekov.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita a dojčenie

Po užití tohto lieku počas gravidity nebolo pozorované žiadne zvýšené riziko vrodených porúch. Liek sa môže užívať počas gravidity a laktácie, ak sa užíva podľa pokynov a pacientka sa vyhýba dlhodobému užívaniu vysokých dávok. Gravidné ženy by mali obmedziť užívanie tohto lieku na maximálnu odporúčanú dennú dávku (pozri časť 4.2).

Počas gravidity a laktácie sa musí zohľadniť skutočnosť, že tablety poskytujú podstatné množstvo vápnika navyše k príjmu vápnika v strave. Z tohto dôvodu by mali gravidné ženy prísne obmedziť užívanie tabliet na maximálnu odporúčanú dennú dávku a vyhnúť sa súbežnému nadmerného príjmu mlieka a mliečnych výrobkov. Toto upozornenie má predísť nadbytku vápnika, ktoré môže vyústiť do Burnettovho syndrómu.

Fertilita

Nie sú žiadne dôkazy o účinkoch tohto lieku na fertilitu mužov a žien.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

**4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky lieku uvedené v zozname sa zakladajú na spontánnych hláseniach, preto nie je možné ich usporiadať do CIOMS III kategórií frekvencie.

Poruchy imunitného systému:

Hypersenzitívne reakcie boli hlásení veľmi zriedkavo. Klinické príznaky môžu zahŕňať vyrážku, urtikáriu, angioedém a anafylaxiu.

Poruchy metabolizmu a výživy:

Najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek môže dlhotrvajúce užívanie vysokých dávok spôsobiť hypermagneziémiu alebo hyperkalciémiu a alkalózu, ktorá môže zosilniť gastrické príznaky a svalovú slabosť (pozri nižšie).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Môže sa vyskytnúť nauzea, vracanie, žalúdočný diskomfort a hnačka.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Môže sa vyskytnúť svalová slabosť.

**Nežiaduce účinky vyskytujúce sa v súvislosti s Burnettovým syndrómom (pozri časť 4.9):**

Poruchy nervového systému:

V súvislosti s Burnettovým syndrómom sa môže vyskytnúť bolesť hlavy.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

V súvislosti s Burnettovým syndrómom sa môže vyskytnúť ageuzia.

Poruchy obličiek a močových ciest:

V súvislosti s Burnettovým syndrómom sa môže vyskytnúť azotémia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

V súvislosti s Burnettovým syndrómom sa môže vyskytnúť kalcinóza a asténia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrivých nežiaducich reakcií 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 národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek môže dlhotrvajúce užívanie vysokých dávok GATTARTU spôsobiť renálnu insuficienciu, hypermagneziémiu, hyperkalciémiu a alkalózu, ktorá môže zvýšiť gastrointestinálne príznaky (nauzea, vracanie, zápcha) a svalovú slabosť. V týchto prípadoch sa musí ukončiť podávanie lieku a odporučiť príjem primeraného množstva tekutín. V ťažkých prípadoch predávkovania (napr. pri Burnettovom syndróme) je potrebné poradiť sa so zdravotníckym pracovníkom, pretože môžu byť potrebné aj ďalšie rehydratačné opatrenia (napr. infúzie).

**5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antacidá

ATC kód: A02AD01

Uhličitan vápenatý a uhličitan horečnatý reagujú s nadbytočnou kyselinou v žalúdočnej šťave, pričom vytvárajú rozpustné chloridy

CaCO3 + 2HCl => CaCl2 + H2O + CO2

MgCO3 + 2HCl => MgCl2 + H2O + CO2

Uhličitan vápenatý má rýchly a silný neutralizačný účinok. Tento účinok sa zvýši pridaním uhličitanu horečnatého, ktorý má tiež silný neutralizačný účinok.

U zdravých dobrovoľníkov sa dosiahlo významné zvýšenie pH obsahu žalúdka v porovnaní s východiskovým pH v časovom intervale 1 až 6 minút po podaní.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Malé množstvo vápnika a horčíka sa môže absorbovať, no u zdravých jedincov sa obvykle rýchlo vylúči obličkami. Rozpustné chloridy vytvorené v dôsledku reakcie vápnika a horčíka so žalúdkovou kyselinou reagujú zase s črevnými, žlčovými a pankreatickými sekrétmi, pričom sa vytvárajú nerozpustné soli vylúčené stolicou.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné informácie súvisiace s hodnotením bezpečnosti okrem tých, ktoré sú uvedené v ďalších častiach tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku.

**6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

koloidný bezvodný oxid kremičitý

predželatinovaný škrob

kopovidón

xylitol (E 967)

čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza LH-11

mätová príchuť SD pozostávajúca z:

aromatického prípravku/aromatických prípravkov

prírodná aromatická látka/prírodné aromatické látky – pulegón, mentofurán;

maltodextrín

arabská guma (E 414)

disperzne sušená príchuť L-mentolu pozostáva z:

aromatickej látky/aromatických látok

arabskej gumy (E 414)

mastenec

stearan horečnatý

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte v pôvodnom obale, na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Tablety sú zabalené do pretláčacieho blistra z PVC/PVDC/Al, každý blister obsahuje 8 tabliet.

Kartónová škatuľa obsahuje 16, 24, 38 alebo 96 žuvacích tabliet a písomnú informáciu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7 DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovinsko

email: info@alkaloid.si

**8 REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

09/0135/18-S

**9 DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2018