

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гастропротект 10 mg/ 165 mg/ 800 mg таблетки за дъвчене
Gastroprotect 10 mg / 165 mg / 800 mg chewable tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Фамотидин/Famotidine

10,00 mg

Магнезиев хидроксид/Magnesium hydroxide

165,00 mg

Калциев карбонат/Calcium carbonate

800,00 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Таблетките за дъвчене са бели или почти бели, кръгли, плоски, с фасета.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

При възрастни и юноши над 16 години, за краткосрочно симптоматично лечение:

- за отстраняване на симптомите, предизвикани от повишена стомашна секреция (киселини, парене, болка, тежест, усещане за подуване на стомаха, метеоризъм, гадене, оригване, и др.) вследствие остър или хроничен гастрит, рефлукс, пилороспазм, включително и симптомите при грешки в храненето, при прием на лекарства, при злоупотреба с алкохол или тютюнопушене;
- при хиперацидитет;
- при неязвена диспепсия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За възрастни юноши над 16 години.

За облекчаване на симптомите се съвква напълно една таблетка за дъвчене.

Таблетката за дъвчене да не се гълта цяла.

За превенция на поява на киселини, се съвква една таблетка от 15 до 60 min преди прием на храни или напитки, които предизвикват киселини.

Да не се превишава дневната доза от две таблетки за дъвчене.

4.3. Противопоказания

- при свръхчувствителност (алергия) към фамотидин или към други киселинни редуктори (ранитидин, циметидин и др.), или към съдържащите се антациди (калциев карбонат, магнезиев хидроксид), или към някое от помощните вещества (вж. т. 6.1), или друга алергия;
- при тежко бъбречно увреждане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да започне лечение с продукта е необходимо да бъде изключен злокачествен процес в гастро-интестиналния тракт.

В случай на бъбречно увреждане, продуктът трябва да се взема само под лекарско наблюдение и да се проследяват серумните нива на калций и магнезий. При наличие на бъбречна недостатъчност може да се натрупат известни количества адсорбирани магнезиеви йони, което

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150254
Разрешение №	B6/MA/MP-49717
Добрение №	24-02-2020



може да доведе до депресия, нарушения на централната нервна система и други симптоми на хипермагнезиемия.

При пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция, Гастропротект трябва да се използва с повишено внимание.

Препоръчително е пациентите да се консултират с лекар във всеки от следните случаи:

- имат болки в гърдите или раменете и повърхностно дишане, потене, болка разпространяваща се в ръцете, врата и раменете, болки в челюстта (особено с проблеми в дишането);
- имат затруднено и болезнено преглъщане;
- имат виене на свят, гадене, повръщане;
- повръщане с кръв или изглежда като утайка от кафе;
- кървене или кръв в изпражненията, черни изпражнения;
- имат киселини в стомаха за повече от 3 месеца;
- киселини в стомаха, придружени с болка, световъртеж, изпотяване и замайване;
- имат упорита болка в стомаха;
- ако са над 40 години и симптомите на храносмилателно разстройство и киселини са се появили за първи път или са се променили наскоро;
- имат необяснима загуба на тегло.
- при установена хиперкалциемия, тъй като продуктът съдържа калций;
- при установена хипофосфатемия, тъй като продуктът може да влоши това състояние;
- при установена хиперкалциурия, или имат в анамнезата бъбречно-каменна болест или уролитиаза.

Продължителната употреба, особено по време на лечение с други продукти, съдържащи калций и/ или продукти, съдържащи витамин D, излага пациента на риск от хиперкалциемия с последващо развитие на бъбречна недостатъчност.

Предпазни мерки при употреба

Ако симптомите не изчезнат след 15 дни непрекъснато лечение, или се влошат, трябва да бъдат установени причините и трябва да бъде назначено етиологично лечение.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинираното лечение на Гастропротект с други лекарства, може да доведе до понижаване или повишаване на неговия терапевтичен ефект или промяна в терапевтичния ефект на другите лекарства.

Антиацидите могат да взаимодействат с други лекарства с перорален прием, едновременното приложение на такива лекарства изисква повишено внимание.

Антиацидите, в случая калциеви и магнезиеви йони, образуват комплекси с тетрациклините, като значително снижават концентрацията на антибиотика в кръвта.

Едновременното приемане на Гастропротект може да измени абсорбцията на широк диапазон лекарства. Гастропротект може да снижи нивото на варфарина.

Усвояването на някои НСПВС, антидиабетни лекарствени продукти, сулфонилурейни продукти и на перорални дикумаролови антикоагуланти може да бъде увеличена от едновременната им употреба с Гастропротект.

Като предпазна мярка се препоръчва Гастропротект да се приема отделно, поне два часа след прием на други лекарства, и поне четири часа след прием на хинолонов антибиотик.

Това е особено важно за изброените лекарства:

- Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Sotalol
- Atazanavir
- Chloroquine
- Tetracyclines
- Diflunisal
- Digoxin
- Diphosphonate
- Estramustine (поради присъствието на калциеви соли)
- Fexofenadine



- Iron (salts)
- Sodium fluoride
- Glucocorticoids (преднизолон и дексаметазон)
- Indomethacin
- смола от натриев полистирол сулфонат
- Ketoconazole
- Lansoprazole
- Neuroleptics phenothiazine
- Penicillamine
- Фосфор (добавки)
- Thyroxine
- Gabapentin
- Benzodiazepines

Влияния, които трябва да се вземат под внимание:

- Салицилати: Антиацидите увеличават бъбречната екскреция на салицилатите, поради алкализирането на урината.
- Пробенацид инхибира тубулната секреция на фамотидин, като по този начин се повишава плазмената концентрация на фамотидин.
- По време на едновременната употреба на сърдечни гликозиди, хиперкалциемия може да увеличи риска от дигиталисова токсичност (риск от аритмии). Пациентите трябва да се проследяват по-специално чрез ЕКГ и нивата на калция.
- Тиазидните диуретици могат да предизвикат хиперкалциемия, поради намалена бъбречна екскреция на калций. Като се има предвид, че продуктът е подходящ за краткотрайна употреба не е необходимо да се контролира плазменото ниво на калция.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Проучвания при плъхове с дневни дози до 2000 mg/kg и при зайци с дневни дози до 500 mg/kg телесно тегло не са показали увреждащ фертилитета ефект на фамотидин. Липсват добре контролирани проучвания при бременни жени.

Бременност

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност, поради липса на достатъчно данни за безопасност.

Данните от ограничен брой случаи на експозиция по време на бременност не показват нежелани ефекти на фамотидин върху бременността или здравето на плода и новороденото дете. Известно е, че фамотидин преминава плацентарната бариера. Липсват добре контролирани проучвания при бременни жени.

Изследвания върху животни показват преки или косвени вредни ефекти на фамотидин върху бременността, ембрио-феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Данните от ограничен брой случаи на експозиция по време на бременност показват липсата на странични ефекти, причинени от магнезиев хидроксид или калциев карбонат върху бременността или върху здравето на плода / новороденото дете. Липсват добре контролирани проучвания при бременни жени.

Кърмене

Фамотидин се екскретира в майчиното мляко. Магнезиевите соли също могат да се екскретират с кърмата и да предизвика диария при кърмачета.

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможността от появата на замаяност, трябва да се избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти при прием на Гастропротект таблетки за дъвчене са редки. Те обикновено са леки, отзвучават бързо и са обратими при преустановяване на приема на продукта.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са главоболие, гадене и диария.

Класифицирането на нежеланите лекарствени реакции се основава на информацията за тяхната честота:

Много чести (повече от 1/10 лекувани пациенти); Чести (от 1 до 10/100 пациенти), Не чести (от 1 до 10/1 000 пациенти), Редки (от 1 до 10/10 000 пациенти), Много редки (по-малко от 1/10 000), С неизвестна честота (Честотата не може да бъде изчислена от наличните данни).

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие;

Нечести: нервност, виене на свят.

Стомашно чревен тракт:

Нечести: гадене, диария, метеоризъм, диспепсия, оригване, сухота в устата, жажда.

Нарушения в мускулно-скелетна система, съединителна тъкан и кости:

Нечести: парестезия.

Други нарушения:

Нечести: подуване на корема, коремна болка, промяна на вкуса.

В изолирани случаи се наблюдават отделни нежелани реакции

С неизвестна честота:

- **Кожна:** кожен обрив, сърбеж, копривна треска и с други H2 – антагонисти, тежка кожна реакция (токсична епидермална некролиза).

- **Свръхчувствителност:** анафилаксия, ангиоедем, бронхоспазм.

- **Заболявания на черния дроб,** включително чернодробна холестаза и относително повишаване на серумните трансаминази, гама-GT, алкална фосфатаза и билирубин.

- **Неврологични нарушения:** като халюцинации, объркване, безсъние, припадъци, сънливост, безпокойство, депресия. Тези нарушения са обратими, след прекратяване на лечението.

- **Кръвни заболявания** като тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза и панцитопения.

- **Мускулно-скелетни смущения:** мускулни крампи.

- **Други нарушения:** напр. импотентност, намалено либидо.

Лекарствените продукти, съдържащи антиациди, като магнезий и калций, могат да предизвикат промени в честотата и консистенцията на изпражненията, подуване на корема и чувство за пълнота.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Не е известно предозиране. Пациенти с патологични състояния на свръхсекреция са показали поносимост към дози от 800 mg дневно фамотидин, без да развият сериозни нежелани ефекти в продължение на една година.

Мерки при предозиране: стомашна промивка, симптоматична и поддържаща терапия и клинично проследяване на пациента.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Лекарства за лечение на пептична язва и гастроезофагеална рефлуксна болест, H₂-рецепторни антагонисти, фамотидин, комбинации

ATC-Code: A02BA53

Гастропротект намалява киселините по два начина:

Фамотидин е селективен хистаминов H₂-блокатор, инхибиращ киселинната концентрация на стомашния сок и намаляващ обема на стомашната секреция. Фамотидин подтиска базалната, нощната и стимулираната (от храна, хистамин, кофеин, гастрин и т.н.) секреция. Ефектът на фамотидин е мощен и продължителен и се проявява 1 до 2 часа след перорален прием, максимумът се постига след 1 до 3 часа, а инхибиращото киселинната секреция действие се задържа за 10 до 12 часа.

Магнезиевият хидроксид и калциевият карбонат упражняват антиацидните си свойства чрез механизма на неутрализиране на стомашните киселини.

Оптималното съотношение на H₂-блокатора и антиацидите обезпечава снижаване на киселините до нормалното ниво и води до бързо облекчаване на болката и стомашния дискомфорт и подобряване общото състояние на пациентите.

Киселинно-неутрализиращият капацитет на една таблетка за дъвчене Гастропротект се оценява на около 21 mEq (USP метод). Според проведено на 23-ма пациенти изследване, с измервания на рН на стомашния сок и хранопровода, перорален прием на 10 mg фамотидин в комбинация с антиациди (с 21 mEq КНК), с 60 ml вода, един час след вечеря, с високо съдържание на мазнини, води до незабавно покачаване стойността на езофагеалната рН. Увеличаването на стомашното рН, над нивото, наблюдавано с плацебо или при самостоятелно приложени антиациди, се задържа в продължение на 12 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на фамотидин не се променят значително, когато се прилага със 165 mg магнезиев хидроксид и 800 mg калциев карбонат.

Фамотидин следва линейна кинетика. Абсорбира се бързо и пиковата плазмена концентрация, пропорционална на дозата, се достига след 1-3 часа след пероралния прием. Средната бионаличност на перорална доза е 40-45%. Бионаличността не се повлиява значително от приема на храна. Метаболизмът при първо преминаване е минимален. Многократен прием не води до акумулиране. Степента на свързване с плазмените протеини е относително ниска (15-20 %). Плазменият полуживот след еднократна перорална доза или няколко повтарящи се дози (за 5 дни) е приблизително 3 часа. Метаболизмът на лекарството става в черния дроб с образуване на неактивен метаболит, сулфоксид. След перорално приложение, средната екскреция с урината на погълнатата доза фамотидин е 65-70 %, от които 25 % -30 % като непроменено съединение. Бъбречният клирънс е 250 до 450 ml/min, показва известна тубулна екскреция. Малко количество може да се излъчва под формата на сулфоксид. При пациенти с нарушена бъбречна функция елиминационният полуживот на фамотидин е удължен и може да надхвърли 20 часа при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Калциев карбонат и магнезиев хидроксид

Антиацидите не се резорбират в гастро-интестиналния тракт, поради което не създават клинично значими плазмени концентрации, когато са прилагани, съгласно препоръчаните дози и препоръчаната продължителност на лечение.

Калциев карбонат и магнезиев хидроксид се превръщат в разтворими хлориди при неутрализацията на стомашната киселина. Усвояват се около 10 % от калция и магнезия, и 15-20 % от останалите разтворими хлориди се превръщат в неразтворими соли и се елиминират чрез изпражненията. При пациенти с нормална бъбречна функция, малки количества калций и магнезий се абсорбират и бързо се екскретират чрез бъбреците.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за фамотидин не показват специфичен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

Фамотидин се определя като слабо токсично вещество (LD_{50} при мъжки и женски плъхове и мишки са > 3000 mg/kg).

Известни са само ограничени данни за токсичността на магнезиев хидроксид и калциев карбонат. Няма данни за мутагенна активност и карценогенен потенциал. Това не предполага конкретни рискове за хората при нормални условия на употреба.

При животни, третирани с калциев карбонат при високи дози или за продължителни периоди от време е описана аномална остеогенеза (осификация).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Декстрати

Натриев нишестен гликолат

Натриев циклапат

Аромат на лютив мента

Магнезиев стеарат

Прежелатинизирано царевично нишесте

Царевично нишесте

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C .

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Един, два, три или четири блистера от PVC/Al или PVDC/Al по 6 таблетки за дъвчене (1 x 6; 2 x 6; 3 x 6; 4 x 6) и един или два блистера от PVC/Al или PVDC/Al по 12 таблетки за дъвчене (1 x 12; 2 x 12) са поставени в картонена кутия заедно с листовка: информация за потребителя.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20150254

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21.05.2015



Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2019 г.

