

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Клас. Рег. №	20180103
Разрешение №	BG/MK/MP-6044
Одобрение №	03-10-2022

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГАТТАРТ 680 mg/80 mg таблетки за дъвчене  
GATTART 680 mg/80 mg chewable tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 680 mg калциев карбонат (*calcium carbonate*) и 80 mg магнезиев карбонат, тежък (*magnesium carbonate, heavy*).

Помощно вещество с известно действие 299,079 mg ксилитол на таблетка.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Квадратни, бели до почти бели, двойноудълбнати таблетки със заоблени ъгли. Размерите на таблетките са: дължина 15 mm, ширина 15 mm и дебелина 3,9 – 4,3 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За лечение на киселини и свързаните с тях симптоми.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка:

##### Възрастни и юноши (над 12 години):

Единичната доза е една до две таблетки, които трябва да се смучат или съдвчат. За предпочитане е да се приемат един час след хранене и преди лягане, но също така между тези часове в случай на киселини или болки в стомаха. Не трябва да се надхвърля максималната дневна доза от 8 g калциев карбонат, съответстваща на 11 таблетки на ден.

##### Педиатрична популация



Не се препоръчва за деца под 12-годишна възраст.

#### Продължителност на лечението

Ако симптомите продължават въпреки 7-дневното непрекъснато лечение или само частично изчезнат, пациентът трябва да потърси медицинска помощ. Ако симптомите се появяват от време на време и е нужно лекарството да се прилага често, пациентът трябва да се консултира с лекар.

#### Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат перорално чрез смукане или сдъвкване.

### **4.3 Противопоказания**

ГАТТАРТ не трябва да се прилага при пациенти с:

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Хиперкалциемия и/или състояния, водещи до хиперкалциемия
- Нефролитиаза, причинена от камъни, съдържащи калциеви отлагания
- Тежка бъбречна недостатъчност
- Хипофосфатемия

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Продължителната употреба трябва да се избягва.

Посочената доза не трябва да се превишава. Ако след 7 дни лечение симптомите продължават или само частично изчезнат, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Както при другите антиациди, ГАТТАРТ таблетките могат да прикрият злокачествено заболяване в стомаха.

Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция (вж. точка 4.3 – противопоказание при тежка бъбречна недостатъчност). Ако ГАТТАРТ се използва при такива пациенти, плазмените нива на калций, фосфат и магнезий трябва редовно да се наблюдават.

Дългосрочната употреба на високи дози може да доведе до нежелани реакции като хиперкалциемия, хипермагнезиемия и млечно-алкален синдром, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност.

ГАТТАРТ не трябва да се използва при пациенти с хиперкалциурия (вж. също точка 4.3). Продължителната употреба увеличава риска от образуване на камъни в бъбреците.

Този продукт не трябва да се приема с големи количества мляко или млечни продукти.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**



Промените в стомашната киселинност, като причинената от поглъщането на антиациди, могат да повлияят на скоростта и степента, с която се абсорбират някои едновременно прилагани лекарства.

Има доказателства, че антиацидите, които съдържат калций или магнезий, могат да образуват комплекси с определени вещества, например антибиотици (като тетрациклини и хинолони) и сърдечни гликозиди (като дигоксин), левотироксин и елтромбопаг, което води до понижена абсорбция. Това трябва да се има предвид при едновременно приложение.

Калциевите соли намаляват абсорбцията на флуориди и съдържащи желязо продукти, а калциевите и магнезиевите соли могат да възпрепятстват абсорбцията на фосфати.

Тиазидните диуретици намаляват екскрецията на калций с урината. Поради повишения риск от хиперкалциемия, при едновременна употреба на тиазидни диуретици серумният калций трябва редовно да се проследява.

Следователно е за предпочитане антиацидът да се приема отделно от другите лекарства, като трябва да се оставят най-малко 4 часа преди или след приема на елтромбопаг и интервал от 1-2 часа за всички останали лекарства.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност и кърмене

Не е наблюдаван повишен риск от вродени дефекти след употребата на този продукт по време на бременност и той може да се използва по време на бременност и кърмене, ако се приема според указанията, но трябва да се избягва продължителният прием на високи дози. Бременните жени трябва да ограничат употребата на тези продукти до максималните препоръчвани дневни дози (вж. точка 4.2).

По време на бременност и кърмене трябва да се има предвид, че таблетките осигуряват значително количество калций в допълнение към приема на калций от храната. Поради тази причина бременните жени трябва да ограничат употребата на таблетки до максималната препоръчвана дневна доза и да избягват едновременното прекомерно приемане на мляко и млечни продукти. Това предупреждение е с цел да се предотврати претоварването с калций, което може да доведе до млечно-алкален синдром.

##### Фертилитет

Няма доказателства за въздействието на този продукт върху фертилитета при мъже или жени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

ГАТТАРТ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**



Посочените нежелани лекарствени реакции се основават на спонтанни съобщения, поради което не е възможна организация според категориите на честота на CIOMS III.

*Нарушения на имунната система:*

Реакции на свръхчувствителност са съобщавани много рядко. Клиничните симптоми могат да включват обрив, уртикария, ангиоедем и анафилаксия.

*Нарушения на метаболизма и храненето:*

Продължителната употреба на високи дози, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, може да доведе до хипермагнезиемия или хиперкалциемия и алкалоза, което може да доведе до стомашни симптоми и мускулна слабост (вж. по-долу).

*Стомашно-чревни нарушения:*

Може да се появи гадене, повръщане, стомашен дискомфорт и диария.

*Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:*

Може да възникне мускулна слабост.

**Нежелани реакции, свързани с млечно-алкалния синдром (вж. точка 4.9):**

*Нарушения на нервната система:*

Може да възникне главоболие, свързано с млечно-алкалния синдром.

*Стомашно-чревни нарушения:*

Може да възникне агеузия, свързана с млечно-алкалния синдром.

*Нарушения на бъбреците и никочните пътища:*

Може да възникне азотемия, свързана с млечно-алкалния синдром.

*Общи нарушения и състояния на мястото на приложение:*

Могат да възникнат калциноза и астения, свързани с млечно-алкалния синдром.

**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](http://www.bda.bg)

**4.9 Предозиране**



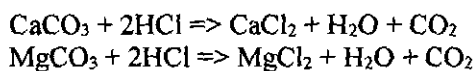
Особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, продължителната употреба на високи дози ГАТТАРТ може да доведе до бъбречна недостатъчност, хипермагнезиемия, хиперкалциемия и алкалоза, които могат да доведат до стомашно-чревни симптоми (гадене, повръщане, запек) и мускулна слабост. В тези случаи приемът на продукта трябва да се спре и да се насърчи приемът на достатъчно течности. При тежки случаи на предозиране (напр. млечно-алкален синдром) трябва да се потърси консултация с медицински специалист, тъй като може да са необходими други мерки за рехидратация (напр. инфузии).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антиациди  
АТС код: A02AD01

Калциевият и магнезиевият карбонат реагират с излишната киселина в стомашния сок, като образуват разтворими хлориди



Калциевият карбонат има бързо и мощно неутрализиращо действие. Този ефект се увеличава чрез добавянето на магнезиев карбонат, който също има силно неутрализиращо действие.

При здрави доброволци е постигнато значително повишаване на рН на съдържанието на стомаха над изходното рН между 1 и 6 минути след приемане на дозата.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Може да се абсорбира малко количество калций и магнезий, но при здрави индивиди обикновено то се екскретира бързо през бъбреците. Разтворимите хлориди, получени при взаимодействието на калция и магнезия със стомашната киселина, реагират от своя страна с чревни, жлъчни и панкреатични секрети, за да образуват неразтворими соли, които се екскретират с изпражненията.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма информация, свързана с оценка на безопасността, в допълнение към това, което е посочено в други части на Кратката характеристика на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**



Силициев диоксид, колоиден безводен  
Нишесте, прежелатинизирано  
Коповидон  
Ксилитол (Е 967)  
Частично заместена хидроксипропилцелулоза LH-11  
Аромат на мента SD, състоящ се от:  
    Ароматизиращ(и) препарат(и)  
    Естествени ароматизиращи вещества – пулегон, ментофуран;  
    Малтодекстрин  
    Гума арабика (Е 414)  
Вкус на ментол L, пулверизационно изсушен, състоящ се от:  
    Ароматизиращо(и) вещество(а)  
    Гума арабика (Е 414)  
Талк  
Магнезиев стеарат

#### **6.2 Несъвместимости**

Няма.

#### **6.3 Срок на годност**

3 години

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Таблетките са опаковани в PVC/PVDC/A1 блистер, всеки от които съдържа 8 таблетки.  
Картонената кутия съдържа 16, 24, 48 или 96 таблетки за дъвчене и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana – Črnuče, Словения  
тел.: 386 1 300 42 90  
факс: 386 1 300 42 91  
имейл: info@alkaloid.si

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №: 20180103

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

Дата на първо разрешаване: 02 Май 2018г.  
Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2022

