SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA
Gastal
450 mg + 300 mg
tableta
aluminij hidroksid-magnezij karbonat, gel; magnezijum hidroksid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
1 tableta sadrži 450 mg aluminij hidroksid-magnezij karbonat gela i 300 mg magnezij hidroksida (95.26 mg Al^{3+} and 141.11 mg Mg^{2+}).

Pomoćne supstance s poznatim učinkom:
Jedna tableta sadrži 50 mg sorbitola i 30 mg laktoza hidrata.
Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK
Tableta.
Bijele, okrugle tablete, ravne površine sa zaobljenim rubom.

4. KLINIČKI PODACI
4.1. Terapijske indikacije
Kratkotrajno simptomatsko ublažavanje hiperaciditeta (sa žgaravicom ili bez nje), povezanog s peptičkim ulkusom, gastritisom, refluksnim ezofagitisom ili hijatalnom hernijom.
Lijek je namijenjen za primjenu kod odraslih i djece u dobi iznad 12 godina.

4.2. Doziranje i način primjene
Odrasli
Jedna do dvije tablete četiri do šest puta na dan (ne više od 8 tableta tokom 24-satnog perioda, ne duže od 6 dana), ako ljekar ne odredi drugačije.
U liječenju žgaravice uzima se jednaka doza bez obzira na obrok.
Samoliječenje (bez savjetovanja s ljekarom) Gastal tabletama smije bez prekida trajati najduže 6 dana (vidjeti dio 4.4). Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet ljekara.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega
Kod bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem funkcije bubrega potreban je oprez pri doziranju i izbjegavanje dugotrajne primjene i visokih doza (vidjeti dio 4.4). Kod bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega primjena je kontraindikovana (vidjeti dio 4.3).

Starije osobe
Kod starijih bolesnika potreban je oprez pri doziranju (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija
Lijek se ne primjenjuje kod djece mlađe od 12 godina zbog sigurnosnih razloga primjene. Za djecu se preporučuju manje doze i tokom kraćeg razdoblja (vidjeti dio 4.4).

Način primjene
Tablete treba polako rastapati u ustima, a ne progutati cijele. Lijek se uzima približno jedan sat nakon obroka (vidjeti dio 5.2) te naveče prije spavanja.

4.3. Kontraindikacije
Teško oštećenje funkcije bubrega.
Preosjetljivost na soli aluminija i magnezija ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.
Hipofosfatemija (vidjeti dio 4.4).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi
Lijek se ne smije uzimati neprekidno duže od 6 dana, bez savjetovanja s ljekarom.
Produžena primjena antacida može maskirati simptome ozbiljnijeg stanja, poput karcinoma u gastrointestinalnom sistemu.
Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet ljekara.

Odobreno
ALMBIH
15.5.2023.

Antacidi koji sadrže spojeve aluminija s fosfatima tvore netopljive komplekse i mogu uzrokovati depleciju fosfata udruženu s povećanom resorpcijom kostiju s hiperuricemijom i rizikom od osteomalacije. Osobe na dijeti s ograničenim unosom fosfata, osobe s ovisnošću o alkoholu koji mogu primiti visoke doze antacidne terapije ili čak pri primjeni preporučenih doza lijeka, kao i osobe koje primjenjuju antacide u prekomjernim količinama u produženom razdoblju, pod najvećim su rizikom od javljanja deplecije fosfata.

Aluminij hidroksid može uzrokovati konstipaciju, a predoziranje magnezijevim solima može izazvati hipomotilitet crijeva, stoga velike doze mogu trigerirati ili pogoršati intestinalnu opstrukciju i ileus kod rizičnih bolesnika (oštećenje funkcije bubrega, starije osobe).

U prisustvu oštećenja funkcije bubrega dolazi do porasta nivoa magnezija i aluminija u plazmi, pri dugotrajnoj izloženosti kod takvih bolesnika može doći do encefalopatije, demencije, mikrocitične anemije i pogoršanja osteomalacije. Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega trebaju izbjegavati dužu primjenu većih doza. Primjena aluminijevog hidroksida je potencijalno opasna kod bolesnika s porfirijom podvrgnutih hemodijalizi, budući da aluminij može biti povezan s abnormalnim metabolizmom porfirina.

Osobe s bitno smanjenom tjelesnom masom i djeca trebaju uzimati manje doze i tokom kraćeg razdoblja. Gastal se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 12 godina.

Pedijatrijska populacija
Primjena magnezijeva hidroksida kod male djece može dovesti do hipermagnezemije, posebno kod djece s oštećenjem funkcije bubrega ili dehidracijom.

Pomoćne supstance
Laktoza
Ovaj lijek sadrži laktoza monohidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.
Sorbitol
Ovaj lijek sadrži sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.
Natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija
Budući da antacidi utiču na apsorpciju drugih lijekova, opšta je preporuka da se drugi lijekovi ne uzimaju istovremeno s antacidima ili da se uzmu najmanje 1 sat prije ili nakon uzimanja antacida.
Antacidi koji sadrže spojeve aluminija tvore s fosfatima netopljive komplekse i mogu uzrokovati depleciju fosfata (vidjeti dio 4.4).
Ovaj lijek pojačava djelovanje:
- metoprolola i levodope.

Ovaj lijek umanjuje djelovanje:
- tetraciklinskih antibiotika, hinolona, rifampicina, hlorokina, hlorpromazina, acetilsalicilatne kiseline, izoniazida, H2 antagonista, levotiroksina, rosuvastatina, ketokonazola, naproksena, vitamina, bifosfonata, fluorida, pripravaka željeza i glikozida digitalisa (npr. digoksin).
Stoga te lijekove treba uzimati najmanje 2 sata nakon ili 1 sat prije antacida (4 sata za fluorohinolone i hlorokin).
Istovremena primjena aluminij hidroksida i citrata može rezultirati povišenom razinom aluminija, naročito kod pacijenata s oštećenjem funkcije bubrega.
Alkanizacija urina kao posljedica primjene magnezijeva hidroksida može promijeniti izlučivanje nekih lijekova; tako je primijećeno povećano izlučivanje salicilata.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje
Trudnoća
Nema podataka o primjeni aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat, gela i magnezijevog hidroksida kod trudnica. Zbog sadržaja aluminija (s mogućim nakupljanjem u kostima fetusa), primjena kombinovanih antacida tokom trudnoće dozvoljena je samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika primjene od strane ljekara.

Odobreno
ALMBIH
15.5.2023.

Dojenje
Lijek Gastal djeluje lokalno i nema sistemskih učinaka. Izrazito male količine aluminija se mogu naći u majčinom mlijeku, no zbog slabe apsorpcije nakon peroralne primjene, rizik nakupljanja aluminija u dojenačkoj dobi je zanemariv.
Gastal tablete se tokom dojenja mogu koristiti samo ako je neophodno i uz preporuku ljekara.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama
Gastal nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8. Neželjene reakcije
Gastal se općenito dobro podnosi, te su rijetke neželjene reakcije pri primjeni preporučenih doza.
Učestalost neželjenih reakcija klasificirana je na sljedeći način:
vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 bolesnika),
često (javlja se kod 1 do 10 na 100 bolesnika),
manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1.000 bolesnika),
rijetko (javlja se kod 1 do 10 na 10.000 bolesnika),
vrlo rijetko (javlja se kod manje od 1 na 10.000 bolesnika),
nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sistema	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sistema	alergijske reakcija (npr. pruritis, angioedem i anafilaktičke reakcije)	
Poremećaji probavnog sistema		mučnina, proljev, konstipacija, abdominalna bol
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipermagnezemija; primijećena nakon produžene primjene magnezijevog hidroksida kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega	hiperaluminemija, hipofosfatemija

Pri dužoj primjeni visokih doza lijeka ili čak pri primjeni preporučenih doza lijeka kod pacijenata s dijetom siromašnom fofatima može se razviti osteomalacija i encefalopatija (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.Proces prijave sumnji na neželjene reakcije lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:
- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjenu reakciju lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje
Slučajevi akutnog predoziranja Gastal tabletama nisu zabilježeni.
Mogu se očekivati nešto naglašenije neželjene reakcije u probavnom sistemu (opstipacija, proljev, abdominalna bol, povraćanje). Velike doze mogu potaknuti ili pogoršati intestinalnu opstrukciju i ileus kod rizičnih bolesnika (vidjeti dio 4.4).
Mogući simptomi predoziranja tretiraju se simptomatski. Aluminij i magnezij se eliminiraju urinom; liječenje akutnog predoziranja sastoji od rehidracije i forsirane diureze. U slučaju predoziranja kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, hemodijaliza ili peritonealna dijaliza mogu biti potrebne.

Odobreno
ALMBIH
15.5.2023.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za poremećaje kiselosti; kombinovani pripravci sa spojevima Al, Ca i Mg, ATK oznaka: A02AD01

Mehanizam djelovanja

Gastal je puferski antacid koji uklanja hiperaciditet i želučane tegobe koje su njime izazvane. Optimalno antacidno djelovanje Gastal tableta (stepen želučane kiselosti, brzina nastupa djelovanja i trajanje učinka) postiže se optimalnim omjerom količina dva aktivna sastojka. Aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat, gel djeluje kao antacidni pufer koji povećanu kiselost želučanog soka smanjuje do fizioloških vrijednosti (pH 3-5) omogućujući normalan proces probave bez naknadne hipersekrecije.

Farmakodinamički učinci

Jedna Gastal tableta neutralizira 21,5 mmol HCl-a. Preporučena doza od 2 Gastal tablete povisuje pH od 3-5, eliminirajući slobodnu HCl. Gastal inhibira djelovanje pepsina, lizolecitina i žučnih soli, koji također izazivaju želučane smetnje.

Magnezijev hidroksid, osim izražene, brze i dugotrajne neutralizacije, djeluje i blago laksativno te se u kombinaciji s aluminijevim hidroksidom antacidni učinak pojačava, a opstipirajuće djelovanje aluminija uklanja.

Osim brze i dugotrajne neutralizacije kiseline, Gastal koči djelovanje pepsina i žučnih kiselina, koje su također odgovorne za želučane tegobe.

Predloženi su i alternativni mehanizmi djelovanja antacida u liječenju ulkusa (najistaknutiji je stimulacija endogenih prostaglandina), no zaštita sluznice (citoprotektivno djelovanje) antacida ne može biti jedino objašnjenje za ovaj terapijski učinak. Alternativni mehanizmi djelovanja antacida nisu u potpunosti razjašnjeni.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Kod bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom Gastal nema sistemskih učinaka, jer se iz probavnog sistema apsorbira samo neznatna količina koja se brzo izluči mokraćom.

Iz tankog se crijeva apsorbira manja količina aluminija i otprilike 15-30 % magnezija.

95 % apsorbiranog aluminija se izluči urinom, a preostala količina stolicom.

Antacidno djelovanje Gastal tableta nastupa odmah nakon upotrebe, a trajanje djelovanja je oko 2 sata. Ako se primijeni natašte antacidno djelovanje može trajati od 20 do 60 minuta, ali kad se primijeni jedan sat nakon jela ono se produžava na dva do tri sata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksikološka ispitivanja s aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat, gelom i magnezijevim hidroksidom kod životinja nisu provedena. Ispitivanja uticaja na reprodukciju nisu pokazala embriotoksičnih i fetotoksičnih učinaka antacida. Ispitivanja mutagenosti i kancerogenosti antacida nisu provedena no, *in vitro* ispitivanja provedena sa spojevima aluminija te magnezijevim hidroksidom nisu ukazala na potencijalnu mutagenost i kancerogenost.

Ispitivanja provedena na različitim životinjskim vrstama (kunić, miš) pokazala su da aluminij prolazi barijeru posteljice i nakuplja se u fetalnom tkivu, naročito kostima. U ispitivanjima na životinjama uočeno da je odlaganje aluminija u koštanu supstancu fetusa primjetno veće nego kod odraslih životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Manitol
Sorbitol
Laktoza monohidrat
Kukuruzni škrob, preželatiniran
Natrij ciklamat
Saharin natrij
Talk
Magnezij stearat
Aroma pepermint

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci.

Odobreno
ALMBIH
15.5.2023.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Čuvati pri temperaturi do 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)
24 (4x6) tableta u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji
48 (8x6) tableta u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji

6.7. Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
PLIVA d.o.o. Sarajevo
Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (mjesto puštanja gotovog lijeka u promet)
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

8. BROJ I DATUM DOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Gastal, tableta, (450 mg + 300 mg) x 24 : 04-07.3-2-13000/21 od 15.05.2023.
Gastal, tableta, (450 mg + 300 mg) x 48 : 04-07.3-2-13001/21 od 15.05.2023.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA
15.05.2023.

Odobreno
ALMBIH
15.5.2023.