

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gattart 680 mg/80 mg comprimate masticabile

### 2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține carbonat de calciu 680 mg și carbonat de magneziu, greu 80 mg

Excipient cu efect cunoscut: 299,079 mg xilitol per comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

### 3 FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimate pătrate, de culoare albă sau aproape albă , biconcave, cu colțuri rotunjite. Dimensiunile comprimatelor sunt: lungime 15 mm, lățime 15 mm și grosime 3,9 – 4,3 mm.

### 4 DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul pirozisului și a simptomelor asociate.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Copii și adolescenți (>12 ani):

Unul sau două comprimate ce trebuie supte sau mestecate, ca doză unică, a se lua de preferință cu o oră după masă și înainte de a merge la culcare, dar și între acestea, în caz de pirozis sau durere gastrică. Nu trebuie depășită doza maximă zilnică de 8 g carbonat de calciu, corespunzând cu 11 comprimate pe zi.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 12 ani.

#### Durata tratamentului

Dacă simptomele persistă în ciuda tratamentului continuu timp de 7 zile sau dispar numai parțial, pacientul trebuie să solicite asistență medicală. Dacă simptomele apar din când în când și este nevoie de administrarea frecventă a medicamentului, pacientul trebuie să consulte un medic.

#### Mod de administrare

Comprimatele trebuie luate pe cale orală, supte sau mestecate.

#### 4.3 Contraindicații

Gattart nu trebuie să fie administrat la pacienți cu:

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Hipercalcemie și/sau afecțiuni care conduc la hipercalcemie
- Nefrolitiază cu calculi ce conțin depozite de calciu
- Insuficiență renală severă
- Hipofosfatemie

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Trebuie evitată utilizarea prelungită.

Doza stabilită nu trebuie depășită. Dacă, după 7 zile de tratament, simptomele persistă sau dispar numai parțial, pacientul trebuie să consulte un medic.

La fel ca și în cazul altor antiacide, Gattart poate masca o malignitate la nivelul stomacului.

Administrarea medicamentului trebuie făcută cu prudență la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată (vezi pct. 4.3 – contraindicație în – insuficiența renală severă). Dacă Gattart este utilizat la astfel de pacienți, nivelurile plasmatiche de calciu, fosfat și magneziu trebuie monitorizate cu regularitate.

Administrarea îndelungată de doze mari poate duce la efecte nedorite precum hipercalcemie, hipermagneziemie și sindromul lapte-alcaline, în special în cazul pacienților cu insuficiență renală.

Gattart nu trebuie utilizat la pacienții cu hipercalciurie (vezi și pct. 4.3). Utilizarea prelungită crește riscul de formare a calculilor renali.

Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu cantități mari de lapte sau produse lactate.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Modificările acidității gastrice, cum ar fi cele produse după administrarea de antiacide, pot afecta viteza și proporția în care sunt absorbite unele medicamente administrate concomitent.

S-a demonstrat că antiacidele care conțin calciu sau magneziu pot forma complexe cu anumite substanțe, de exemplu antibiotice (cum sunt tetraciclinele și chinolonele) și glicozide cardiotonice (de exemplu digoxin), levotiroxină și eltrombopag, diminuându-le absorbția. Acest lucru trebuie avut în vedere atunci când se ia în considerare administrarea concomitentă.

Sărurile de calciu reduc absorbția medicamentelor cu conținut de fluor și fier, iar sărurile de calciu și magneziu pot afecta absorbția fosfaților.

Diureticele tiazidice reduc excreția urinară a calciului. Datorită riscului crescut de hipercalcemie, calciul seric trebuie monitorizat cu regularitate în cursul tratamentului concomitent cu diuretice tiazidice.

Prin urmare, este preferabil să se ia antiacidul separat de alte medicamente, lăsând un interval de cel puțin 4 ore înainte sau după administrarea eltrombopagului și un interval de 1-2 ore pentru toate celelalte medicamente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina și alăptarea

Nu a fost observat un risc crescut de malformații congenitale după utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii, acesta putând fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării dacă este luat conform instrucțiunilor, însă administrarea prelungită de doze mari trebuie evitată. Femeile gravide trebuie să limiteze utilizarea acestor medicamente la dozele maxime zilnice recomandate (vezi pct. 4.2).

În timpul sarcinii și alăptării, trebuie să se ia în considerare aportul substanțial de calciu pe care îl aduc comprimatele, în plus față de aportul de calciu din dietă. Din acest motiv, femeile gravide trebuie să își limiteze cu strictețe utilizarea comprimatelor la doza zilnică maximă recomandată și să evite consumul concomitent, excesiv de lapte și produse lactate. Această avertizare are rolul de a preveni supraîncărcarea cu calciu, care poate conduce la sindromul lapte-alkaline.

#### Fertilitatea

Nu există dovezi privind efecte ale acestui medicament asupra fertilității la bărbați sau femei.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Gattart nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse la medicament listate se bazează pe raportări spontane, prin urmare o organizare pe baza categoriilor de frecvență CIOMS III nu este posibilă.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Foarte rar, au fost raportate reacții de hipersensibilitate. Simptomele clinice pot include erupții cutanate trecătoare, urticarie, angioedem și anafilaxie.

Tulburări metabolice și de nutriție:

În special la pacienții cu funcție renală afectată, utilizarea prelungită a unor doze mari poate conduce la hipermagneziemie sau hipercalcemie și alcaloză, care pot da naștere la simptome gastrice și slăbiciune musculară (vezi mai jos).

Tulburări gastro-intestinale:

Pot apărea greață, vărsături, disconfort gastric și diaree.

Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv:

Poate apărea slăbiciune musculară.

#### **Reacții adverse care apar în contextul sindromului lapte-alkaline (vezi pct. 4.9):**

Tulburări ale sistemului nervos:

Cefaleea poate apărea în contextul sindromului lapte-alkaline.

Tulburări gastro-intestinale:

Ageuzia poate apărea în contextul sindromului lapte-alkaline.

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Azotemia poate apărea în contextul sindromului lapte-alkaline.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Calcinoza și astenia pot apărea în contextul sindromului lapte-alkaline.

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

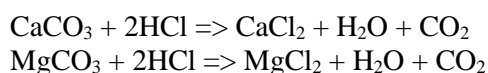
Mai ales în cazul pacienților cu funcție renală afectată, administrarea îndelungată de doze mari de Gattart poate avea ca efect insuficiență renală, hipermagneziemie, hipercalcemie și alcaloză, ce pot da naștere la simptome gastrointestinale (greață, vărsături, constipație) sau de slăbiciune musculară. În aceste cazuri, trebuie stopată administrarea de medicament și trebuie încurajat aportul adecvat de lichide. În cazurile severe de supradozaj (de exemplu sindromul lapte-alcaline), trebuie să fie consultat un profesionist din domeniul sănătății deoarece pot fi necesare și alte măsuri de rehidratare (de exemplu perfuzii).

### **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Antiacide, codul ATC: A02AD01

Carbonatul de calciu și magneziu reacționează cu excesul de acid din sucul gastric, generând cloruri solubile



Carbonatul de calciu are o acțiune neutralizantă rapidă și puternică. Acest efect este sporit prin adăugarea carbonatului de magneziu, care are, de asemenea, o acțiune neutralizantă puternică.

La voluntarii sănătoși, a fost obținută o creștere semnificativă a pH-ului conținutului gastric peste valoarea inițială a pH-ului în interval de 1 până la 6 minute după administrare.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Poate fi absorbită o cantitate mică de calciu și magneziu, însă la subiecții sănătoși este, de obicei, excretată rapid prin rinichi. Clorurile solubile produse prin reacția calciului și magneziului cu acidul gastric reacționează, la rândul lor, cu secrețiile intestinale, biliare și pancreatice pentru a forma săruri insolubile, care sunt excretate prin fecale.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu există date relevante pentru evaluarea siguranței, în plus față de ceea ce este stipulat în alte părți ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului.

### **6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Amidon pregelatinizat  
Copovidonă  
Xilitol (E 967)  
Hidroxipropilceluloză de joasă substituție LH-11  
Aromă de mentă SD constând din:  
Preparat(e) aromatizant(e)  
Substanță(e) naturală(e) aromatizant(e) - pulegonă, mentofuran;

Maltodextrină  
Gumă arabică (E 414)  
Aromă de mentol L uscată prin pulverizare constând din:  
Substanță(e) aromatizant(e)  
Gumă arabică (E 414)  
Talc  
Stearat de magneziu

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Comprimatele sunt ambalate în blister de PVC-PVdC/Al cu împingere prin folie, fiecare blister conținând 8 comprimate.

Cutia de carton conține 16, 24, 48 sau 96 comprimate masticabile și un prospect.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenia  
email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

## **8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14785/2022/01-04

## **9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Iunie 2018

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2022

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2022