

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Fomela[®] 500 mg, tablete

INN: aluminijum- magnezijum- silikat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Aluminijum-magnezijum- silikat, hidrat 500 mg

Lek sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharozu i laktozu, monohidrat

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

Žučkastobebe tablete, slatkog ukusa i mirisa na vanilu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Aluminijum magnezijum silikat hidrat je antacid koji se upotrebljava u simptomatskoj terapiji hiperaciditeta (gorušica, podrigivanje, osećaj nadutosti) na primer kod akutnog i hroničnog gastritisa i ulkusa želuca i duodenuma.

4.2. Doziranje i način primene

Po potrebi primeniti 1-2 tablete (sisati ili žvakati), više puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 6020 mg aluminijum magnezijum silikat hidrata ili 12 tableta.

Način primene

Oralna primena.

Tablete ne rastvarati u vodi ili drugim napicima.

Deca i adolescenti

Upotreba kod dece mlađe od 12 godina se ne preporučuje zbog nedovoljnih iskustava i nedostataka podataka o primeni leka kod pedijatrijske populacije.

4.3. Kontraindikacije

- Poznata preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (*videti odeljak 6.1*).
- Hipofosfatemija (*videti odeljak 4.4*)
- Pacijenti sa smanjenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina < 30 mL/min) (*videti odeljak 4.4*)

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Aluminijum hidroksid može da izazove konstipaciju, a unos soli magnezijuma može da izazove hipomotilitet creva i dijareju (*videti odeljak 4.8*).

Prilikom dugotrajne primene kod pacijenata sa oštećenjem bubrega (naročito kod pacijenata na dijalizi) zabeleženi su poremećaji kao što je encefalopatija, demencija, mikrocitna anemija i pogoršanje dijalizne osteomalacije.

Prilikom hroničnog uzimanja većih doza, kod ovih pacijenata postoji rizik od intoksikacije (hipermagnezija; povišena koncentracija aluminijuma u serumu).

Prilikom dugotrajnog uzimanja većih doza uz ishranu sa niskim unosom fosfata može doći do hipofosfatemije uz rizik od osteomalacije. Kod ovih pacijenata treba izbegavati dugotrajno uzimanje većih doza ovog leka.

Kod pacijenata sa alergijom na belančevine iz mleka, lek Fomela tablete se ne smeju koristiti.

Pacijenti koji boluju od retkog naslednog oboljenja netolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

Pacijenti koji boluju od retkog naslednog oboljenja netolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom sahara-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Koncentraciju aluminijuma u serumu treba redovno kontrolisati prilikom dugotrajne upotrebe i on ne sme da prekorači 40 mikrograma/L (*videti odeljak 4.8*).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Antacidi mogu uticati na resorpciju drugih lekova. Klinički značajno smanjenje resorpcije opisano je kod sledećih lekova: kardiotonički glikozidi, tetraciklini i hinoloni (ciprofloksacin, ofloksacin, norfloksacin, trovafloksacin). Antacidi smanjuju resorpciju i sledećih lekova: halofantrina (antimalarik), fenitoina, blokatora H₂ receptora (cimetidin, ranitidin), određenih jona (gvožđe, fluorid, fosfat), beta-blokatora (npr. propranolol, sotalol), NSAIL (nesteroidnih-antiinflamatornih lekova), glukokortikoida, ketokonazola i tetraciklina. Povećanje resorpcije primećeno je pri primeni antacida i levodope i antacida i amoksicilina.

Ukoliko se istovremeno uzimaju drugi lekovi, a posebno navedeni, treba se pridržavati vremenskog razmaka od 1- 2 sata između uzimanja antacida i drugih lekova.

Alkalizacija urina za vreme terapije utiče na eliminaciju nekih lekova, na primer povećava izlučivanje salicilata, a smanjuje izlučivanje hinidina.

Pri istovremenoj primeni antacida koji sadrže aluminijum i kiselih napitaka (voćni sokovi, vino) povećava se resorpcija aluminijuma. Ovo važi i za šumeće tablete koje sadrže vinsku i limunsku kiselinu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Lek ne treba upotrebljavati u trudnoći osim ako lekar ne proceni da je uzimanje leka apsolutno neophodno.

Ne postoji dovoljno podataka o primeni aluminijum magnezijum silikat hidrata kod trudnica.

Istraživanja sprovedena na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost pri primeni jedinjenja aluminijuma (*videti odeljak 5.3*).

Ispitivanja kod prematurusa pokazuju akumulaciju aluminijuma u kostima. Kod dugotrajne primene postoji rizik od neurotoksičnosti.

Dojenje

Jedinjenja aluminijuma prolaze u majčino mleko, ali zbog male resorpcije nema rizika za novorođenčad.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Aluminijum magnezijum silikat hidrat ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Poremećaji imunskog sistema

Retko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Reakcije preosetljivosti.

Poremećaji gastrointestinalnog sistema

Dijareja, konstipacija, nadimanje, mučnina i osećaj pritiska u želucu.

Kod pojedinih slučajeva prilikom dugotrajne upotrebe može doći do povećanja koncentracije aluminijuma i magnezijuma u krvi i mogu nastati silikatni kamenci u bubregu ili mokraćnoj bešici.

Kod bubrežne insuficijencije ili dugotrajnog uzimanja većih doza može doći do hipofosfatemije, akumulacije aluminijuma pre svega u nervnom i koštanom tkivu, hipermagnezemije, intoksikacije magnezijumom koju karakterišu poremećaji od strane centralnog nervnog sistema, mišićna slabost, arefleksija, umor, pareze, koma i poremećaji srčanog ritma.

Nivo aluminijuma u krvi treba redovno kontrolisati u slučaju duže upotrebe (*videti odeljak 4.4*)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: antacidi

ATC šifra: A02AD01

Aluminijum magnezijum silikat hidrat brzo i dugotrajno vezuje želudačnu kiselinu. Antacidno dejstvo aluminijum magnezijum silikat hidrata zasniva se na vezivanju želudačne kiseline i zaštiti mukoze. Aktivna supstanca puferiše hlorovodoničnu kiselinu u želucu i na taj način se hiperacidna pH vrednost želudačnog soka pomera u fiziološki poželjnu oblast, što je potpomognuto specijalnom mlečnom komponentom bogatom belančevinama. Formiranjem supstanci u obliku gela iz aktivne supstance zidovi želuca se oblažu slojem koji štiti mukožu.

Aluminijum magnezijum silikat hidrat ne utiče na kiselinsko-baznu ravnotežu u organizmu i obično ne izaziva ni opstipaciju ni dijareju.

Dokazano je vezivanje žučnih kiselina i lizolecitina, što zavisi od doze i pH vrednosti. U eksperimentima na životinjama dokazano je i citoprotektivno dejstvo.

5.2. Farmakokinetički podaci

Polivalentni joni magnezijuma i aluminijuma se izlučuju većim delom u neresorbovanom obliku. Jedan deo ovih jona se ipak resorbuje intestinalno. Međutim, ipak ne dolazi do povećane koncentracije magnezijuma odnosno aluminijuma u serumu, pošto je prilikom normalne funkcije bubrega omogućena homeostaza preko povećane renalne ekskrecije ovih katjona (koncentracija aluminijuma se normalizuje tri do četiri dana nakon prekida terapije).

Kod bubrežne insuficijencije i u slučaju dugotrajne primene većih doza može doći do postepene akumulacije aluminijuma, u nervnom i koštanom tkivu. U gastrointestinalnom traktu joni aluminijuma grade soli sa fosfatom, karbonatom i masnim kiselinama, koje se izlučuju preko stolice. Magnezijum se takođe jednim malim delom resorbuje. Zbog renalne eliminacije, koncentracija magnezijuma u serumu ostaje po pravilu konstantna. Oko 30% magnezijuma se vezuje za proteine plazme.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Akutna toksičnost

Zbog male resorpcije (10% za magnezijum i oko 1% za aluminijum iz antacida) i relativno brze renalne eliminacije akutna toksičnost se ne može konstatovati.

Hronična toksičnost

Kod ograničene funkcije bubrega može doći do visokog nivoa aluminijuma u plazmi i tkivu (nagomilavanje aluminijuma pre svega u nervnom i koštanom tkivu), kao i do pojave predoziranja (*videti odeljak 4.8*). Aluminijum deponovan u nervno tkivo u eksperimentima na životinjama ima neurotoksični efekat.

Kod duže primene antacida sa aluminijumom i magnezijumom u svom sastavu, bez obzira na njihovu malu resorpciju, može doći do poremećaja ravnoteže fosfata i magnezijuma. Dugotrajna terapija većim dozama antacida koji sadrže aluminijum može dovesti do nedostatka fosfata, osteomalacije i toksične akumulacije aluminijuma, što je zabeleženo kod većine ispitivanih eksperimentalnih životinja (glodari, psi, svinje).

Mutagenost i kancerogenost

Mutageni potencijal aluminijum magnezijum silikat hidrata nije dovoljno ispitan. Za jedinjenja aluminijuma ispitivanja za mutageni potencijal su ograničena. Aluminijum hidroksid nije imao kancerogeni potencijal nakon dnevne intraperitonealne primene kod miševa tokom 4 meseca u dozama 200 mg aluminijuma po kg/dan.

Ispitivanja za kancerogeni potencijal nisu poznata.

Embriotoksičnost

Ispitivanja na životinjskim vrstama (kunić, miš) pokazala su da aluminijum prolazi kroz placentu i akumulira se u fetalnim tkivima, prvenstveno u kostima. Nakon ekspozicije za vreme trudnoće, izlučivanje aluminijuma majčinim mlekom povećano je još neko vreme. Nakon oralnog davanja miševima, osim embrioletaliteta, u većoj meri pojavljivali su se rascep nepca i deformiteti kičmenog stuba (najniža toksična doza 10-20 mg Al/kg/dan). Fetusi pacova pokazivali su smanjenu osifikaciju. Postnatalne posledice ekspozicije aluminijumu su povećan stepen smrtnosti, peri/postnatalna smrtnost, retardacija rasta, defekti skeletnog sistema, odložen neuromotorički razvoj, promene u ponašanju i biohemijske promene u mozgu (dugoročni efekat).

U ispitivanju na životinjama nagomilavanje aluminijuma u kostima kod fetusa mnogo je veće nego kod odraslih životinja. Ispitivanja na ljudima sprovedena su na prematurusima, kod kojih je konstatovana akumulacija aluminijuma u kostima. Kod fetusa in utero pretpostavljaju se slični odnosi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Mleko u prahu sa malo masti

Saharoza

Laktoza, monohidrat

Aroma vanila, sušena

Tinktura vanile, veštačka

Magnezijum-stearat

6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

Lek ne treba primenjivati posle datuma označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je providni PVC/Al blister sa 10 tableta od 500 mg.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi četiri blistera po 10 tableta od 500 mg, (ukupno 40 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM A.D. VRŠAC

Beogradski put b.b., Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-01372-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 04.08.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2017.