

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GATTART 680 mg/80 mg närimistabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab 680 mg kaltsiumkarbonaati ja 80 mg rasket magneesiumkarbonaati.  
Ph. Eur. *Calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus*

Tedaolevat toimet omav abiaine: 299,079 mg ksülitooli tabletis.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Närimistablett

Kandilised, valged kuni valkjad, kaksiknõgusad, ümarate nurkadega tabletid. Tableti mõõtmed: pikkus 15 mm, laius 15 mm ja paksus 3,9...4,3 mm.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Kõrvetiste ja nendega seonduvate sümptomite ravi.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid (> 12-aastased):

Üks kuni kaks tabletti üksikannusena, kas imeda või närida, eelistatult üks tund pärast sööki ja enne magamaminekut. Kõrvetiste või maovalu korral võib võtta ka muul ajal. Maksimaalset ööpäevast annust 8 g kaltsiumkarbonaati (11 tabletti) ei tohi ületada.

##### *Lapsed*

Ravimit ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

##### Ravi kestus

Kui sümptomid püsivad hoolimata 7-päevasest pidevast ravist või kaovad ainult osaliselt, peab patsient arsti poole pöörduma. Kui sümptomid tekivad aeg-ajalt ning ravimit tuleb seetõttu sageli kasutada, peab patsient arstiga nõu pidama.

##### Manustamisviis

Tablette tuleb võtta suukaudselt, neid imedes või närides.

### **4.3 Vastunäidustused**

GATTART'i ei tohi manustada järgmiste seisundite korral:

- ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes;
- hüperkaltseemia ja/või seda esile kutsuvad haigusseisundid;
- neerukivitõbi, kui tegemist on kaltsiumi sisaldavate kividega;
- raske neerupuudulikkus;
- hüpofosfateemia.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Pikaajalist kasutamist tuleb vältida.

Määratud annust ei tohi ületada. Kui pärast 7-päevast ravi sümptomid püsivad või kaovad ainult osaliselt, peab patsient arstiga nõu pidama.

Sarnaselt muude antatsiididega võivad GATTART tabletid varjata mao pahaloomulist kasvajat.

Neerufunktsiooni kerge kuni mõõduka kahjustuse korral tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.3 „Vastunäidustus raske neerupuudulikkuse korral“). Sellistel patsientidel tuleb GATTART'i kasutamisel regulaarselt jälgida kaltsiumi, fosfaadi ja magneesiumi sisaldust plasmas.

Pikaajaline suurte annuste manustamine võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu hüperkaltseemia, hüpermagneesemia ja piima-leelisesündroom, seda eriti neerupuudulikkusega patsientidel.

GATTART tablette ei tohi kasutada hüperkaltsiuria korral (vt ka lõik 4.3). Pikaajaline kasutamine suurendab neerukivide tekke riski.

Ravimit ei tohi võtta koos suure koguse piima või piimatoodetega.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Antatsiidide manustamisel tekkivad muutused mao happesuses võivad mõjutada mõnede samaaegselt võetavate ravimite imendumise kiirust ja ulatust.

On täheldatud, et kaltsiumi ja magneesiumi sisaldavad antatsiidid võivad moodustada komplekse teatud ainete, nt antibiootikumide (tetratsükliinid, kinoloonid), südameglükosiidide (nt digoksiin), levotüroksiini ja eltrombopaaigiga, vähendades seeläbi nende imendumist. Sellega tuleb arvestada muude ravimite samaaegse manustamise vajaduse korral.

Kaltsiumisoolad vähendavad fluoriidide ja rauda sisaldavate preparaatide imendumist ning kaltsiumi- ja magneesiumisoolad võivad takistada fosfaatide imendumist.

Tiasiiddiureetikumid vähendavad kaltsiumi eritumist uriiniga. Hüperkaltseemia tekkeriski suurenemise tõttu tuleb tiasiiddiureetikumide samaaegsel kasutamisel regulaarselt jälgida seerumi kaltsiumisisaldust.

Seetõttu on soovitatav manustada antatsiide teistest ravimitest eraldi, võttes neid vähemalt 4 tundi enne või pärast eltrombopaaigi manustamist ja 1...2 tundi pärast mis tahes muid ravimeid.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus ja imetamine

Selle ravimi kasutamisel raseduse ajal ei ole täheldatud kaasasündinud haiguste sagenemist, seega võib seda võtta raseduse ja imetamise ajal. Manustamisel tuleb järgida antud juhiseid ning vältida suurte

annuste pikaajalist kasutamist. Rasedad peavad ravimi kasutamisel piirduma maksimaalse ööpäevase annusega (vt lõik 4.2).

Raseduse ja imetamise ajal tuleb arvestada sellega, et tabletid sisaldavad olulises koguses kaltsiumi lisaks toiduga omastatavale kaltsiumile. Seetõttu peavad rasedad rangelt piirama võetavate tablettide kogust ja ei tohi ületada maksimaalset soovitatavat ööpäevast annust, samuti tuleb vältida suures koguses piima ja piimatoodete samaaegset tarbimist. Selle hoiatuse eesmärk on vältida kaltsiumi ülekoormust, mis võib põhjustada piima-leelisesündroomi.

#### Fertiilsus

Puuduvad tõendid ravimi toime kohta meeste või naiste fertiilsusele.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

GATTART ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Loetletud kõrvaltoimed põhinevad spontaansetel teadetel, seega ei ole CIOMS III esinemissageduse kategooriate alusel järjestamine võimalik.

Immuunsüsteemi häired:

Väga harva on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest. Kliinilised sümptomid võivad olla muu hulgas lööve, urtikaaria, angioödeem ja anafülaksia.

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Suurte annuste pikaajaline kasutamine, eriti neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel, võib viia hüpermagneseemia või hüperkaltseemia ja alkaloosi tekkeni, mis võivad põhjustada seedetrakti sümptomeid ja lihasnõrkust (vt allpool).

Seedetrakti häired:

Esineda võib iiveldust, oksendamist, ebamugavustunnet kõhus ja kõhulahtisust.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Esineda võib lihasnõrkust.

#### **Piima-leelisesündroomiga seotud kõrvaltoimed (vt lõik 4.9)**

Närvisüsteemi häired:

Piima-leelisesündroomiga seoses võib esineda peavalu.

Seedetrakti häired:

Piima-leelisesündroomiga seoses võib esineda maitsetundlikkuse häireid.

Neerude ja kuseteede häired:

Piima-leelisesündroomiga seoses võib esineda asoteemiat.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Piima-leelisesündroomiga seoses võib esineda kaltsinoosi ja asteeniat.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

GATTART'i suurte annuste pikaajaline kasutamine, eriti neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel, võib viia neerupuudulikkuse, hüpermagneseemia, hüperkaltseemia ja alkaloosi tekkeni, mis võivad põhjustada seedetrakti sümptomeid (iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus) ning lihaskramppe. Neil juhtudel tuleb ravimi võtmine lõpetada ja tagada piisav vedeliku tarbimine. Üleannustamise rasketel juhtudel (nt piima-leelisesündroomi korral) tuleb konsulteerida tervishoiutöötajaga, kuna vajalikuks võib osutuda teiste rehüdratsioonimeetmete (nt infusioonid) rakendamine.

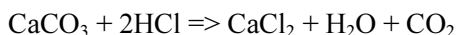
### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: antatsiidid

ATC-kood: A02AD01

Maos reageerivad kaltsium- ja magneesiumkarbonaat maomahlas sisalduva liigse happega, moodustades lahustuvaid kloriide:



Kaltsiumkarbonaat on kiire ja võimsa neutraliseeriva toimega. Toimet võimendab magneesiumkarbonaadi lisamine, millel on samuti tugev neutraliseeriv toime.

Tervetel vabatahtlikel saavutati maosisu pH märkimisväärne tõus võrreldes ravieelse pH-ga juba 1...6 minuti möödumisel annuse manustamisest.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Kaltsium ja magneesium võivad vähesel määral imenduda, kuid tervetel isikutel erituvad need üldjuhul kiirelt neerude kaudu. Kaltsiumi/magneesiumi ja maomahlade vahelise reaktsiooni tulemusel toodetud lahustuvad kloriidid reageerivad omakorda seedetrakti, sapiteede ja kõhunäärme eritistega, moodustades lahustumatuid sooli, mis erituvad koos väljaheitega.

#### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Täiendavaid olulisi ohutusandmeid lisaks juba teistes selle ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes toodud teabele ei ole teada.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Eelželatiniseeritud maisitärklis

Kopovidoon

Ksülitool (E 967)

Väheasendatud hüdroksüpropüülselluloos LH-11

Rohemüüdi lõhna- ja maitseaine SD koostis:

lõhna- ja maitseaine(d)

looduslik(ud) lõhna- ja maitseaine(d) – pulegon, mentofuraan

maltodekstriin

akaatsiakummi (E 414)

Mentooli pihustuskuivatatud lõhna- ja maitseaine koostis:

lõhna- ja maitseaine(d)

akaatsiakummi (E 414)

Talk

Magneesiumstearaat

## **6.2 Sobimatus**

Puudub.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Tabletid on pakitud läbipressitavatesse PVC/PVDC/Al blistritesse, igal blistrilehel 8 tabletti. Pappkarbis on 16, 24, 48 või 96 närimistabletti ja pakendi infoleht.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenia

e-post: info@alkaloid.si

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

961418

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.03.2018

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

märts 2018