

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -02- 19

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alusal, 500 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 500 mg glinu tlenku uwodnionego (*Aluminii oxidum hydricum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletka do ssania zawiera 243 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania

Biała, okrągła, obustronnie płaska tabletka ze ściętym obreżem i napisem „Alusal S”, wytłoczonym po jednej stronie. Tabletka posiada miętowy smak i zapach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Alusal stosuje się w:

- chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (leczenie wspomagające),
- stanach zapalnych błony śluzowej żołądka związanych z nadkwaśnością,
- objawowym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle stosuje się 500 mg do 1000 mg (1-2 tabletki do ssania) 1-2 godziny po posiłkach oraz dodatkowo przed snem lub doraźnie - w przypadku wystąpienia dolegliwości. Nie należy przekraczać dawki dobowej 12 tabletek do ssania.

Sposób podawania

Tabletka jest przeznaczona do ssania.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Hipofosfatemia,
- Zwężenie jelita grubego,
- Ciężka niewydolność nerek,
- Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych lub suplementów diety w postaci tabletek musujących zawierających kwas cytrynowy, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.5),
- Produkt leczniczy przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Bez porozumienia z lekarzem nie należy stosować produktów leczniczych zawierających glinu tlenek uwodniony dłużej niż 4 tygodnie, ponieważ długotrwałe przyjmowanie soli glinu może spowodować zmniejszenie wchłaniania fosforanów.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktów leczniczych zawierających glinu tlenek uwodniony u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek, ponieważ może to spowodować kumulację jonów glinu w organizmie i jednocześnie zmniejszenie wchłaniania fosforanów, co może zwiększać ryzyko wystąpienia osteomalacji, encefalopatii i demencji. Do kumulacji jonów glinu może również dojść u pacjentów z porfirią poddawanych hemodializie..
- Ze względu na zawartość sacharozy, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Alusal u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie glinu tlenku uwodnionego i kwasu cytrynowego zawartego w produktach leczniczych lub suplementach diety w postaci tabletek musujących znacząco zwiększa wchłanianie glinu tlenku uwodnionego z przewodu pokarmowego. Może to powodować zwiększoną toksyczność glinu, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Dlatego też, stosowanie produktów leczniczych lub suplementów diety w postaci tabletek musujących zawierających kwas cytrynowy jednocześnie z produktem leczniczym Alusal jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Jednoczesne stosowanie produktów zawierających glinu tlenek uwodniony i niektórych leków może opóźniać ich wchłanianie, na skutek tworzenia trudno rozpuszczalnych soli, kompleksowych połączeń (chelaty) lub adsorpcji leku na powierzchni tabletki. Dlatego też inne leki (z wyjątkiem szczegółowo wymienionych poniżej) należy przyjmować 2 do 3 godzin po przyjęciu produktu leczniczego Alusal.

- chinolony – tlenek glinu uwodniony podawany jednocześnie z chinolonami zmniejsza wchłanianie tych substancji; możliwe jest także nasilenie działania neurotoksycznego wymienionych chinolonów; ciprofloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 4 godziny po zastosowaniu produktu leczniczego Alusal; lewofloksacynę i norfloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 2 godziny po zastosowaniu produktu leczniczego Alusal; moksyfloksacynę należy przyjmować 6 godzin przed lub 6 godzin po zastosowaniu produktu leczniczego Alusal; ofloksacynę i pefloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed zastosowaniem produktu leczniczego Alusal.
- tetracykliny – tlenek glinu uwodniony podawany jednocześnie z tetracyklinami zmniejsza wchłanianie tych produktów leczniczych. Dlatego też, produkt leczniczy Alusal należy przyjmować co najmniej 2-3 godziny przed lub 2-3 godziny po podaniu tetracyklin.
- ketokonazol – tlenek glinu uwodniony podawany jednocześnie z ketokonazolem zmniejsza wchłanianie tej substancji; produkt leczniczy Alusal należy przyjmować co najmniej 3 godziny po podaniu ketokonazolu.
- leki tuberkulostatyczne – możliwe jest opóźnione i zmniejszone wchłanianie izoniazydu w przypadku stosowania jednocześnie z glinu tlenkiem uwodnionym; produkt leczniczy Alusal należy przyjmować 1-2 godziny po zastosowaniu izoniazydu. W przypadku etambutolu mechanizm interakcji nie jest znany, jednakże produkt leczniczy Alusal należy przyjmować 4 godziny po podaniu etambutolu.
- glikozydy naparstnicy – stosowanie glikozydów naparstnicy jednocześnie z tlenkiem glinu uwodnionym może hamować wchłanianie i zmniejszać stężenie tych leków w osoczu. Zaleca się, aby odstęp między przyjęciem produktu leczniczego Alusal i glikozydów naparstnicy wynosił co najmniej 2 godziny.
- inhibitory reduktazy HMG-CoA – stosowanie glinu tlenku uwodnionego jednocześnie ze statynami związane było ze zmniejszonym wchłanianiem tych związków. W większości przypadków zmiany te nie miały znaczenia klinicznego. Jednakże w przypadku rozuwastatyny występowało istotne zmniejszenie skuteczności. Dlatego też, produkt leczniczy Alusal należy przyjmować co najmniej 2 godziny po zastosowaniu rozuwastatyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie ujawniły szkodliwego działania związanego ze stosowaniem glinu tlenku uwodnionego w czasie ciąży i laktacji. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań u ludzi. Dlatego też, produkt leczniczy Alusal należy stosować ostrożnie u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Nie należy stosować powyżej 28 dni.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Alusal nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, jeżeli występują, zwykle są łagodne i przemijające.

Nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glinu tlenku uwodnionego.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Nieznana: zakażenia układu pokarmowego i układu moczowego (na skutek alkalizacji środowiska wywołanej długotrwałym stosowaniem dużych dawek glinu tlenku uwodnionego).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nieznana: zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek), utrata łaknienia.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nieznana: zaparcia (przy długotrwałym stosowaniu dużych dawek produktu leczniczego).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nieznana: złe samopoczucie.

Badania diagnostyczne

Nieznana: nieznaczne zmniejszenie aktywności pepsyny.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania glinu tlenku uwodnionego u ludzi.

W przypadku przedawkowania, w czasie do 1,5 godziny od przyjęcia produktu leczniczego należy sprowokować wymioty lub zastosować płukanie żołądka. W późniejszym okresie należy stosować standardowe leczenie wyrównawcze i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zaburzeniach wydzielania soku żołądkowego; leki stosowane w nadkwaśności; preparaty glinu, kod ATC: A02AB01

Produkt leczniczy Alusal jest lekiem działającym miejscowo w żołądku. Substancją czynną leku jest glinu tlenek uwodniony. Związki glinu reagują w żołądku z kwasem solnym, tworząc glinu chlorek. W wyniku tej reakcji następuje powolne i umiarkowane zobojętnianie treści żołądkowej do pH 4, co zmniejsza uszkadzający wpływ kwasu solnego na błonę śluzową żołądka i początkowego odcinka dwunastnicy. Związki glinu nie powodują wtórnej nadkwaśności. Związki glinu działają także ściągająco i zapierająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glinu tlenek uwodniony, w wyniku reakcji zobojętniania zachodzącej w żołądku, ulega przemianom w glinu chlorek. Następnie, po przejściu do jelit, wytrącają się glinu węglan oraz nierozpuszczalne mydła glinowe i w takiej postaci produkt leczniczy Alusal jest wydalany z kałem.

Produkt leczniczy Alusal wykazuje działanie miejscowe, gdyż przy prawidłowej czynności nerek związki glinu tylko w niewielkiej ilości ulegają wchłonięciu, a wchłonięta część jest szybko wydalana z moczem. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek może dojść do kumulacji jonów glinu, dlatego też u tych pacjentów stosowanie produktów leczniczych zawierających glinu tlenek uwodniony jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej nie stwierdzono działań znaczących klinicznie. Badania toksyczności nie wykazały toksycznego działania na zarodek i płód. Brak danych dotyczących działania mutagennego i rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza,
Skrobia ziemniaczana,
Magnezu stearynian,
Talk,
Karboksymetyloskrobia sodowa,
Żelatyna,
Olejek miętowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zewnętrzne kartonowe zawiera 30 tabletek oraz ulotkę dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
05-825 Grodzisk Mazowiecki
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
tel.: (22) 755 50 81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2489

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.03.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -03- 0 4