

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALUMAG, 200 mg + 200 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 200 mg glinu tlenku uwodnionego (*Aluminii oxidum hydricum*) i 200 mg magnezu wodorotlenku (*Magnesii hydroxidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol 14,70 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACETYCZNA

Tabletki.

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z oznakowaniem „Alumag” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe zaburzeń dotyczących górnego odcinka przewodu pokarmowego, związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, w tym: zapalenie błony śluzowej przełyku i żołądka, zgaga, niestrawność, refluksowe zapalenie przełyku spowodowane wstecznym zarzucaniem treści pokarmowej do przełyku i przepuklina rozworu przełykowego, leczenie objawowe. Pomocniczo w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle stosuje się 2 tabletki 3 razy w ciągu doby, około 1,5 godziny po każdym podstawowym posiłku oraz 2 tabletki bezpośrednio przed snem; ewentualnie w razie wystąpienia bólu. Nie należy podawać więcej niż 12 tabletek na dobę.

Czas leczenia

Produktu leczniczego Alumag tabletki nie należy stosować nieprzerwanie dłużej niż 4 tygodnie, ponieważ sole glinu podawane długotrwale mogą zmniejszyć wchłanianie fosforanów.

Sposób podawania

Tabletki przeznaczone są do stosowania doustnego, przed użyciem tabletki należy pokruszyć lub rozgryźć.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Hipofosfatemia.
- Zwężenie jelita grubego.

- 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).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku poniżej 6 lat, szczególnie odwodnionych lub z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek.

U małych dzieci stosowanie wodorotlenku magnezu może spowodować wystąpienie hipermagnezemii, zwłaszcza jeśli stwierdza się u nich zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie.

Produkt leczniczy Alumag należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek lub poddawanych hemodializie, ponieważ może u nich wystąpić kumulacja jonów magnezu i glinu. Długotrwałe stosowanie związków glinu w dużych dawkach u osób dializowanych może spowodować lub nasilić osteomalację oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia encefalopatii. Stosowanie produktu leczniczego może spowodować niewydolność nerek wskutek odkładania się fosforanu magnezowo-amonowego.

Ze względu na zawartość sorbitolu produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas cytrynowy zawarty w produktach leczniczych lub suplementach diety w postaci tabletek musujących znacząco zwiększa wchłanianie z przewodu pokarmowego jednocześnie stosowanego glinu tlenku uwodnionego. 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 Alumag 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 od 2 do 3 godzin po przyjęciu produktu leczniczego Alumag.

- chinolony – glinu tlenek uwodniony i magnezu wodorotlenek podawany jednocześnie z chinolonami zmniejsza wchłanianie tych produktów leczniczych; możliwe jest także nasilenie przez glinu tlenek uwodniony i magnezu wodorotlenek działania neurotoksycznego wymienionych chinolonów; cyprofloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 4 godziny po zastosowaniu produktu leczniczego Alumag; lewofloksacynę i norfloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 2 godziny po zastosowaniu produktu leczniczego Alumag; moksyflokscynę należy przyjmować 6 godzin przed lub 6 godzin po zastosowaniu produktu leczniczego Alumag; ofloksacynę i pefloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed zastosowaniem produktu leczniczego Alumag.
- tetracykliny – glinu tlenek uwodniony i magnezu wodorotlenek podawany jednocześnie z tetracyklinami zmniejsza wchłanianie tych produktów leczniczych. Dlatego też, produkt leczniczy Alumag należy przyjmować co najmniej 2-3 godziny po lub 2-3 godziny przed podaniem tetracyklin.
- ketokonazol – leki zobojętniające podawane jednocześnie z ketokonazolem zmniejszają wchłanianie tego produktu leczniczego; produkt leczniczy Alumag należy przyjmować co najmniej 2 godziny po podaniu ketokonazolu.
- leki tuberkulostatyczne – możliwe jest opóźnione i zmniejszone wchłanianie izoniazydu w przypadku stosowania jednocześnie z glinu tlenkiem uwodnionym i magnezu wodorotlenkiem; produkt leczniczy Alumag należy przyjmować 1-2 godzin po zastosowaniu izoniazydu. W przypadku etambutolu mechanizm interakcji nie jest znany, jednakże produkt leczniczy Alumag należy przyjmować 4 godziny po podaniu etambutolu.
- glikozydy naparstnicy – stosowanie glikozydów naparstnicy jednocześnie z glinu tlenkiem uwodnionym i magnezu wodorotlenkiem może hamować wchłanianie i zmniejszać stężenie tych

leków w osoczu. Zaleca się, aby odstęp między przyjęciem produktu leczniczego Alumag i glikozydów naporstnicy wynosił co najmniej 2 godziny.

- Inhibitory reduktazy HMG-CoA – stosowanie glinu tlenku uwodnionego i magnezu wodorotlenku 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 Alumag należy przyjmować co najmniej 2 godziny po zastosowaniu rozuwastatyny.
- alkalizacja moczu w wyniku podawania wodorotlenku magnezu może zmienić wydalanie niektórych leków z organizmu; w związku z tym obserwowano zwiększenie wydalania salicylanów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

Płodność

Nie zaobserwowano wpływu glinu tlenku uwodnionego i magnezu wodorotlenku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Alumag nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy jest na ogół dobrze tolerowany.

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według częstości ich występowania zgodnie z następującą konwencją: 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 ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia żołądka i jelit	
Nieznana	Zaparcia, biegunki, nudności, wymioty, jasne zabarwienie kału, <u>ból brzucha</u>
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Nieznana	Niewydolność nerek*, osteomalacja*
Zaburzenia układu nerwowego	
Nieznana	Encefalopatia*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Bardzo rzadko	Hipermagnezemia: po długotrwałym stosowaniu wodorotlenku magnezu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek obserwowano występowanie hipermagnezemii

* Obserwowane podczas długotrwałego stosowania w dużych dawkach.

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nieznane są przypadki ostrego przedawkowania i wystąpienia objawów ostrej toksyczności u ludzi. Podczas długotrwałego stosowania leku w dużych dawkach mogą wystąpić zaburzenia elektrolitowe (zwiększenie stężenia magnezu i glinu lub zmniejszenie stężenia fosforanów).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zaburzeniach wydzielania kwasu solnego w żołądku; leki stosowane w nadkwaśności; połączenia i związki kompleksowe glinu, wapnia i magnezu
kod ATC: A 02 AD 01

Skutkiem działania produktu leczniczego Alumag jest zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego poprzez zobojętnianie kwasu solnego. Glinu tlenek uwodniony i magnezu wodorotlenek w reakcji z żołądkowym kwasem solnym tworzą sole (chlorki). Reakcja ta zwiększa pH soku żołądkowego i zmniejsza uszkodzające działanie kwasu solnego na błonę śluzową żołądka. Produkt leczniczy Alumag zwiększając pH soku żołądkowego zmniejsza również aktywność pepsyny. Ponadto zawarty w preparacie glin może wiązać pepsynę i kwasy żółciowe, co ma korzystny wpływ w leczeniu choroby wrzodowej.

Produkt leczniczy Alumag wykazuje działanie miejscowe zależne od czasu jego przebywania w żołądku. Uzasadnione jest więc podawanie produktu leczniczego Alumag po posiłkach, gdyż przedłuża to jego działanie. Ponadto lek podawany godzinę po posiłku neutralizuje treść pokarmową, gdy jej działanie uszkodzające jest najsilniejsze i może powodować wystąpienie bólu.

Magnezu wodorotlenek reaguje szybko z kwasem znajdującym się w żołądku. Może działać przeczyszczająco na skutek powstania w jelicie trudno rozpuszczalnych soli (np. siarczanów). Glinu tlenek uwodniony wykazuje wolniejsze i słabsze działanie neutralizujące, ale dzięki właściwościom ściągającym działa zapierająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach klinicznych zdolności wiązania kwasu solnego w żołądku przez produkt leczniczy Alumag potwierdzono dobre działanie zobojętniające leku określane jako wzrost pH powyżej 3. Taki stopień neutralizacji jest wystarczający do złagodzenia objawów dyspeptycznych występujących w różnych chorobach przewodu pokarmowego.

Produkt leczniczy Alumag wykazuje działanie miejscowe praktycznie bez działań ogólnych ze względu na to, że wchłanianie substancji czynnych z przewodu pokarmowego jest bardzo niewielkie. Mogą być wchłaniane tylko nieznaczne ilości związków glinu i nieco większe ilości magnezu. U osób

z prawidłową czynnością nerek nie ma to większego znaczenia, ponieważ związki te szybko wydalają się przez nerki. W niewydolności nerek może dojść do kumulacji jonów glinu i magnezu oraz przekroczenia dopuszczalnych wartości ich stężeń w surowicy.

W wyniku reakcji zobojętniania glinu tlenku uwodnionego i magnezu wodorotlenku w żołądku powstają chlorki, które następnie w postaci soli są wydalane głównie z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej nie stwierdzono działań znaczących klinicznie. Badania toksyczności nie wykazały toksycznego działania substancji czynnych na zarodek i płód. Brak danych dotyczących działania mutagennego i rakotwórczego po podaniu doustnym związków glinu i magnezu wchodzących w skład produktów leczniczych o działaniu zobojętniającym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Żelatyna
Sorbitol
Mannitol
Magnezu stearynian
Olejek miętowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05 – 825 Grodzisk Mazowiecki

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1914

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.07.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO