

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAGCAR çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir çiğneme tableti,

Etkin madde:

Kalsiyum karbonat.....680 mg

Magnezyum karbonat80 mg

Yardımcı madde(ler):

Şeker.....475 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti.

Beyaz, yuvarlak, bir yüzü ortadan çentikli, homojen görünüşlü tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Mide asidinin bağlanması gerektiren aşağıdaki rahatsızlıkların semptomatik tedavisi için endikedir.

-Retrosternal yanma ve ağrı

-Mide yanması ve asit salgısına bağlı mide şikayetleri

-Mide ve onikiparmak barsağı ülseri

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda önerilen doz yemeklerden bir saat sonra ve yatarken günde 3 defaya kadar 1 -2 tablet, ayrıca mide ve/veya göğüste yanma veya mide ağrısı olduğunda 1 veya 2 tablet alınmalıdır. Günde 11 tableten fazla alınmamalıdır.

Uygulama şekli:

Tablet emilir ya da çiğnenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği vakalarında uzun süreli kullanılmamalı, kan kalsiyum ve magnezyum düzeyleri ile idrarla atılan kalsiyum miktarları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. (bkz. Bölüm 4.3.)

Karaciğer yetmezliği:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan uygulanabilir değildir. Kalsiyum ve magnezyum karaciğerde metabolize edilmezler.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklar için önerilemez.

Geriatrik popülasyon:

Antiasit etkinin lokal bir etki olması sebebiyle geriatrik popülasyona özel pozoloji geçerli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

MAGCAR aşağıdaki durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır:

- İlacın içerdiği etken maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olan hastalarda,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemiyle sonuçlanan durumlar, örneğin hiperparatiroidizm. Vitamin D doz aşımı, paraneoplastik sendrom
- Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Kalsiyum tortuları içeren kalküler nedeniyle nefrolitiaz

Aşağıdaki durumlarda MACGAR kullanılmamalıdır:

- Hipofosfatemi
- Hiperkalsiüri

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır ve semptomlar devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa, başka tıbbi öneri alınmalıdır.

Genel olarak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat ürünleri bu hastalarda kullanılacaksa plazma kalsiyum, fosfat ve magnezyum düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir. MAGCAR ürünlerinin hiçbirisi hiperkalsiüri vakalarında kullanılmamalıdır.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanım özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda hiperkalsemi, hipermagnezemi ve süt-alkali sendromu gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu ürünler çok miktarda süt ve şarküteri ürünüyle birlikte alınmamalıdır. Bu ürünlerin uzun süre kullanımı, renal kalkül oluşumu riskini artırmaktadır.

Bu tıbbi ürün şeker içermektedir. Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımda dişlere zararlı olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler ile tedavi sırasında mide asiditesindeki değişiklikler, eş zamanlı alınıyorsa diğer ilaçların absorpsiyon hızını ve derecesini bozabilir.

Kalsiyum ve magnezyum içeren antiasitlerin, antibiyotikler (örneğin; kinolonlar) ve kardiyakglikozitler (örneğin; digoksin), levotiroksin ve eltrombopag ile rezorbe edilemeyen kompleksler oluşturabildiği ve absorpsiyonun azalmasına neden olduğu gösterilmiştir. Eş zamanlı uygulama düşünülürken bu durum akılda tutulmalıdır.

Tetrasiklinler veya sefalosporinler ile eşzamanlı olarak kullanılan antiasitler, bu ilaçlardan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Vitamin D, kalsiyum rezorpsiyonunu artırır.

Tiyazid tipi diüretikler, kalsiyumun atılımını düşürür. Tiyazidlerle eş zamanlı MAGCAR tedavisinde artan hiperkalsemi riski nedeniyle serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.

MAGCAR alımı neticesinde kanda kalsiyum seviyesi yükselirse, kardiyak glikozitlere karşı hassasiyet artar ve kalp ritm bozuklukları riski yükselir.

Kalsiyum tuzları florürlerin ve demir içeren ürünlerin absorpsiyonunu düşürebilir ve kalsiyum tuzları ile magnezyum tuzları fosfatların absorpsiyonunun aksatabilir.

Eşzamanlı kullanımda, klorokin, allopurinol, non-steroidal anti-enflamatuvarlar örneğin diflofenak, asetilsalisik asit, penisilamin, digoksin, isoniazid, kaptopril, veya propranolol, ketakonazol, gabapentin, H2-blokerleri, difosfonat, demir bileşikleri ve klorpromazin gibi ilaçlar için daha küçük çaplı absorpsiyon düşüşleri söz konusudur.

Antiasitler dikumarol absorpsiyonunu arttırabilir.

Olası rezorpsiyon etkilenmeleri dikkate alınarak, asit bağlayan mide ilaçlarının alımı ile diğer ilaçların alımı arasında genel olarak 2 saatlik bir ara bırakılmalıdır.

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1200 mg'a kadar varan miktarda kalsiyum içerebilir. MAGCAR kullanımı sırasında bu bilgi dikkate alınmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım için bir kısıtlama yoktur.

Gebelik dönemi

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, MAGCAR'ın gebelik üzerinde ya da fetüsün / yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebe kadınlar tarafından bu ürünlerin kullanılmasından sonra konjenital kusur riskinde artış gözlenmemiştir.

Önerilen dozlar uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımdan kaçınılmalıdır.

Gebe kadınlar, bu ürünlerin kullanımı maksimum önerilen günlük dozla sınırlamalıdır (bkz. Bölüm 4.2)

Laktasyon dönemi

Önerilen dozlarda uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımdan kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MAGCAR'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Listenilen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir bildirilmiştir. Klinik semptomlar döküntü, ürtiker, anjiyo ödem ve anafilaksiyi içerebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı hipermagnezemi veya hiperkalsemiye ve mide semptomlarına, kas zayıflığına neden olabilecek alkalozaya yol açabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; baş ağrısı görülebilir.

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlığı ve ishal görülebilir. Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; tat alamama görülebilir.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas zayıflığı görülebilir.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; azotemi görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; kireçlenme ve asteni görülebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

MAGCAR kullanımının akut intoksikasyon semptomlarına yol açması beklenmez.

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın uzun süreyle yüksek dozlarda kullanılması hiperkalsemi, hipermagnezemi, böbrek yetmezliği ve gastrointestinal semptomlara bulantı, kusma ve kabızlık ve kas zayıflığına neden olabilecek alkalozaya yol alabilir.

Bu durumlarda ürünün alımı durdurulmalı ve yeterli sıvı alımı teşvik edilmelidir. Ciddi aşırı doz durumlarında (örn. Süt-alkali sendromu), diğer rehidratasyon önlemleri (örn. infüzyon) gerekli olabileceğinden hekime danışılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: A02AD01

Farmakoterapötik grup: Antasidler (Kombine Alüminyum, Kalsiyum ve Magnezyum Preparatları ve Kompleksleri)

Etki mekanizması

MAGCAR birer antiasit olan kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat içermektedir. Antiasitlerin etkinliği gastrik asidin nötralizasyonuna dayanmaktadır. Kalsiyum karbonat hızlı, uzun süreli ve güçlü bir nötralizasyon sağlar. Bu etki, güçlü nötralizan etkiye sahip bir başka madde olan magnezyum karbonatın eklenmesiyle artmaktadır. Dolayısıyla kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat kombinasyonu hızlı nötralizasyon sağlar. Aç karnına verilen iki tablet, 5 dakika içinde 1 pH ünitesinden fazla artış sağlamaktadır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat kombinasyonu sodyum içermemesi nedeniyle, tuzsuz rejim uygulayanlar tarafından da uygulanabilir. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat kombinasyonu alüminyum içermez ve bu sayede, alüminyum birikimine neden olmaz. İçerdiği mentol sayesinde ağızda ferahlatıcı ve hoş bir tat bırakır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

En fazla % 10 kalsiyum ve % 15-20 magnezyum absorbe edilebilmektedir.

Dağılım:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Midede; kalsiyum ve magnezyum karbonat mide sıvısındaki asit ile reaksiyona girerek su ile çözünebilir mineral tuzları oluşturur.



Kalsiyum ve magnezyum, bu çözünebilir tuzlardan absorbe edilebilir. Ancak absorpsiyon derecesi hastaya ve doza bağlıdır.

Eliminasyon:

Absorbe edilen küçük miktarlarda kalsiyum ve magnezyum genellikle sağlıklı kişilerde böbrekler yoluyla atılır. Böbrek fonksiyonu bozulmuşsa, kalsiyum ve magnezyumun plazma konsantrasyonları artabilir.

Mide dışında çeşitli sindirim sıvılarının etkisi nedeniyle çözülebilir tuzlar bağırsak kanalında çözünmeyen tuzlara çevrilmekte ve ardından dışkı yoluyla atılmaktadır.

Dođrusallık/Dođrusal olmayan durum:

Antiasit etki için kalsiyum emilimi gerekli olmadığından doğrusal olmayan durum söz konusudur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat kombinasyonu subakut toksisitesiyle ilgili olarak sıçanlarda yapılan testlerde (20 erkek ve 20 dişi sıçan) 5 ve 15 mg/kg/gün dozu herhangi bir toksisite belirtisi göstermeden tolere edilmiştir. Bu doz, insan için öngörülen dozun 10-35 katına karşılık gelir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mısır Nişastası

Prejelatinize Nişasta

Şeker

Likit Parafin

Toz nane aroması

Toz limon aroması

Talk

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Bir yüzü şeffaf PVC/PVDC, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı, 12 tabletlik blisterler.

Her karton kutu 48 tablet içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

210/ 26

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 29.12.2006

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

10.04.2013