

1.3.1	Hydrotalcite
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Rutacid 500 mg žvečljive tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje 500 mg hidrotalcita.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Žvečljive tablete so bele barve in okrogle.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Tablete Rutacid odpravljajo ali blažijo težave, ki so povezane s prevelikim izločanjem želodčne kisline:

- spahovanje, zgaga,
- pekoča bolečina v želodcu,
- vneta želodčna sluznica (gastritis), ki je posledica stresa, nepravilnega prehranjevanja, čezmernega uživanja alkohola ali nesteroidnih protivnetnih zdravil.

Tablete Rutacid pospešujejo celjenje razjede na želodcu ali dvanajstniku in so učinkovite tudi pri vzdrževalnem zdravljenju kronične ulkusne bolezni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Priporočeni odmerek je 1 do 2 tableti, 3- do 4-krat na dan, običajno eno uro po obroku in pred spanjem, oziroma, ko se pojavijo opisane težave.

Starejši

Odmerka ni treba prilagajati.

Bolniki z okvarjenim ledvičnim delovanjem

Bolniki z okvarjenim ledvičnim delovanjem smejo jemati zdravilo Rutacid le krajši čas v manjših odmerkih (glejte poglavje 4.4).

Bolniki z okvarjenim jetrnim delovanjem

Odmerka ni treba prilagajati.

Pediatrična populacija

Za otroke, stare od 6 do 12 let, je priporočen polovični odmerek za odrasle (½ do 1 tableta), 3- do 4-krat na dan, običajno eno uro po obroku in pred spanjem, oziroma, ko se pojavijo težave.

1.3.1	Hydrotalcite
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravila Rutacid ne priporočamo otrokom mlajšim od 6 let, ker varnost in učinkovitost nista dokazani.

Način uporabe

Žvečljivih tablet se ne sme pogoltniti celih, ampak jih je treba dobro prežvečiti.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Huda ledvična okvara.

Hipofosfatemija.

Miastenija gravis.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z okvarjenim ledvičnim delovanjem (zlasti pri bolnikih na hemodializi), pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo ali drugimi oblikami demence in pri tistih, ki so na dieti z malo fosfata, se je treba izogibati velikim odmerkom in dolgotrajnemu jemanju zdravila.

Zdravilo Rutacid se zaradi povečane intestinalne resorpcije aluminijevega hidroksida ne sme jemati sočasno s hrano, ki vsebuje kislino (vino, sadni sokovi...).

Zdravilo ne vsebuje saharoze, zato ga lahko jemljejo tudi bolniki s sladkorno boleznijo.

Jemanja zdravila ne priporočamo otrokom do 6. leta starosti, ker varnost in učinkovitost nista dokazani.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Hidrotalcit se ne sme jemati hkrati z zdravili, katerih absorpcija bi bila zaradi tega lahko motena (npr. z glikozidi, tetraciklini ali derivati kinolonov, kot sta ofloksacin in ciprofloksacin, antagonisti histaminskih receptorjev H₂, derivati kumarina, natrijevim fluoridom, henodeoksiholatom).

Na splošno je treba druga zdravila zato vzeti vsaj 1 do 2 uri pred zaužitjem zdravila Rutacid ali po njem.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Tako kot pri drugih zdravilih se je treba o uporabi zdravila Rutacid pri nosečnicah posvetovati z zdravnikom. Čeprav so farmakokinetične raziskave pokazale, da vrednosti aluminija v krvi ostanejo v mejah normale, naj se zdravilo Rutacid med nosečnostjo jemlje le kratek čas, da se zmanjša morebitna izpostavljenost nerojenega otroka aluminiju.

Dojenje

Tako kot pri drugih zdravilih se je treba o uporabi zdravila Rutacid pri doječih materah posvetovati z zdravnikom. Snovi, ki vsebujejo aluminij, se običajno izločajo v materino mleko. Podatkov o izločanju zdravila Rutacid v materino mleko ni, vendar zaradi majhne enteralne absorpcije pri materi in otroku ogroženosti novorojenčka ni pričakovati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

1.3.1	Hydrotalcite
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Rutacid nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Pri velikih odmerkih: mehko blato, pogostejše odvajanje blata, bruhanje, diareja.

Preiskave

Zmanjšanje serumske koncentracije fosforja, hipermagneziemija.

Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije.

Dolgotrajno zdravljenje bolnikov z ledvično okvaro lahko vodi do zastrupitve z aluminijem z osteomalacijo in encefalopatijo.

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za kislinsko pogojene bolezni, zdravila z aluminijem, kalcijem in magnezijem, oznaka ATC: A02AD04.

Mehanizem delovanja

Rutacid tablete vsebujejo hidrotalcit, kristalinični aluminijev magnezijev hidroksid karbonat hidrat ($Mg_6Al_2(OH)_{16}CO_3 \cdot 4 H_2O$), ki spada med nesistemsko delujoče antacide.

Poleg nevtralizacije želodčne kisline, hidrotalcit krepi varovalne mehanizme in ščiti sluznico pred agresivnimi dejavniki, obenem pa pospešuje celjenje poškodovane sluznice želodca in dvanajstnika.

Farmakodinamični učinki

Dobra nevtralizacijska sposobnost spojine je pogojena s posebno prostorsko mrežno-plastno strukturo.

1.3.1	Hydrotalcite
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Hidrotalcit hitro nevtralizira presežno želodčno kislino, njegov učinek pa je dolgotrajen. Magnezijevi in aluminijevi ioni se sproščajo iz mrežne strukture postopoma, glede na količino kisline, ki je prisotna v želodcu in uravnavajo kislost med pH 3 in 5.

Z dvigom pH želodčne vsebine nad 4 hidrotalcit inaktivira pepsin. Dobro veže tudi žolčne kisline in lizolecitin, ki pri refluksu prehajajo iz duodenuma v želodec in delujejo citotoksično.

Hidrotalcit lahko spremeni endogeno sintezo prostaglandinov v sluznici. Sintetizirajo se prostaglandini PGE₂ in PGF 2 α , ki delujejo na sluznico zaščitno, obenem pa je reducirana sinteza tromboksana B₂, ki ima ulcerogeno delovanje.

Hidrotalcit signifikantno poveča izločanje ravnega faktorja v sluznici, ki pospešuje proliferacijo celic, epitelizacijo, angiogenezo in zdravljenje ulkusa, poleg tega pa se aluminijevi ioni adherirajo na področju razjede, kar prispeva k celjenju.

Nevtralizacijska kapaciteta hidrotalcita je približno 30 mEq. Klinične študije potrjujejo učinkovitost zdravljenja razjede z nizkimi odmerki antacidov, ki vsebujejo aluminij, z dnevno nevtralizacijsko kapaciteto 120 mmol.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Študije absorpcije na živalih in človeku so pokazale, da se hidrotalcit v priporočenih odmerkih v gastrointestinalnem traktu praktično ne absorbira.

Biotransformacija

Hidrotalcit se ne metabolizira.

Izločanje

Hidrotalcit se izloča z blatom.

V študijah na prostovoljcih niso dokazali sprememb v koncentraciji kalcija, fosforja, magnezija in aluminija v serumu po uživanju hidrotalcita. Ob normalni funkciji ledvic uživanje hidrotalcita ne vodi do motenj v koncentraciji mineralov v serumu in tudi ne do obremenitve z aluminijem.

Zaradi oviranega izločanja aluminija je previdnost potrebna pri velikih odmerkih antacidov in pri pacientih, ki imajo okvarjeno ledvično funkcijo. Aluminijev ion se po reakciji z želodčno kislino pretvarja v aluminijev klorid, ki se v neznamni količini absorbira in izloči z urinom. Neabsorbirani del se v črevesju pretvori v netopne fosfate, karbonate in mila, ter se izloči z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Rezultati toksikoloških raziskav so pokazali, da hidrotalcit nima toksičnega delovanja.

Vrednost LD₅₀ hidrotalcita pri miših po peroralnem dajanju je več kot 10 g/kg, pri intraperitonealni aplikaciji pa je 939 mg/kg.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol (E421)
natrijev saharinat
aroma spearmint
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
smukec (E553b)
magnezijev stearat (E572)

6.2 Inkompatibilnosti

1.3.1	Hydrotalcite
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PVDC-folija): 20 žvečljivih tablet (2 pretisna omota po 10 tablet), v škatli.

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PVDC-folija): 60 žvečljivih tablet (6 pretisnih omotov po 10 tablet), v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/99/01383/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 4. 1. 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 14. 4. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 10. 2020