

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1 . BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİMGAST 680 mg/80 mg/25 mg çiğneme tableti

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

680,00 mg Kalsiyum Karbonat DC (272 mg elementel Ca), 80,00 mg Magnezyum Karbonat (Ağır) (23 mg elemental Magnezyum'a eşdeğer) ve 25,00 mg Simetikon içerir.

Yardımcı maddeler :

Mannitol.....40,0 mg
Kristal şeker 152.80 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3 . FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti.

Beyaz-beyazımsı kare şeklinde bikonkav tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SİMGAST; mide asidinin verdiği rahatsızlık, mide yanmasını, rahatsız edici şişkinliği, gaz ve gaz ağrılarını rahatlatmak için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler: Günde bir veya iki tablet emilerek veya çiğnenerek kullanılmalı, maksimum on bir tablet alınabilir.

8-11 tablet kullanımı birkaç günden fazla sürdürülmemelidir.

Uygulama şekli:

Tablet emilir ya da çiğnenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Hiperkalsemi, hiperkalsüri ve / veya hiperkalsemi ile sonuçlanan durumlar ör. Sarkoidoz, Kalsiyum birikintilerine bağlı nefrolitiazis, hipofosfatemi, ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda SİMGAST, kullanılmamalıdır. (Bkz.4.3.Kontrendikasyonlar)

Pediyatrik popülasyon:

Güvenlik veya etkinlik konusunda yeterli veri bulunmaması nedeniyle Pediyatrik popülasyonun SİMGAST kullanması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

SİMGAST ilacının geriatrik popülasyon üzerindeki güvenliliği ve etkililiği ile alakalı veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

SİMGAST aşağıdaki durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır:

- İlacın bileşenlerinden herhangi birine aşırı hassasiyeti olan hastalarda,
- Hiperkalsemi, hiperkalsüri ve / veya hiperkalsemi ile sonuçlanan durumlar ör. Sarkoidoz olan hastalarda,
- Kalsiyum birikintilerine bağlı nefrolitiazis olan hastalarda,
- Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda,
- Hipofosfatemisi olan hastalarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Belirtilen doz aşılmalıdır ve semptomlar 7 günden sonra devam ederse bu ilacın kullanımı konusunda ısrar edilmemelidir. Daha fazla tıbbi tavsiye alınmalıdır.

Genel olarak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. SİMGAST bu hastalarda kullanılacaksa plazma kalsiyum, fosfat ve magnezyum seviyeleri düzenli olarak takip edilmelidir.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, SİMGAST tabletleri midede maligniteyi gizleyebilir.

Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda, yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı hiperkalsemi, hipermagnezemi ve süt-alkali sendromu gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Ürün fazla miktarlarda süt veya süt ürünleri ile alınmamalıdır.

Uzun süreli kullanım böbrek taşı gelişme riskini artırabilir.

Bu tıbbi ürün her dozda 152,80 mg şekere ihtiva eder. Nadir görülen fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

SİMGAST her dozunda 40,0 mg mannitol içerir. Bu madde belirli miktarların (10 g) üzerine alındığında hafif derecede laksatif etkisi olabilir

Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Magnezyum tuzları böbrek yetmezliği olan hastalarda, merkezi sinir sistemi depresyonuna neden 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 kardiyak glikozitler (örneğin; digoksin), levotiroksin ve eltrombopag ile rezorbe edilemeyen kompleksler oluşturabildiği ve absorpsiyonun azalmasına neden olduğu gösterilmiştir. Eşzamanlı uygulama düşünüldüğünde bu akılda tutulmalıdır.
- Levotiroksin içeren ilaçların SİMGAST ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Tiyazid tipi diüretikler, kalsiyumun atılımını düşürür. Tiyazidlerle eş zamanlı SİMGAST tedavisinde artan hiperkalsemi riski nedeniyle serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.
- Kalsiyum ve magnezyum tuzları fosfat, florür ve demir içeren ürünlerin emilimini aksatabilir.

Bu nedenle, antasitin 1-2 saat ara vererek diğer ilaçlardan ayrı uygulanması tercih edilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SİMGAST'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü üzerine etkisi ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hamilelik sırasında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat kullanımından sonra artmış konjenital defekt riski gözlenmemiştir. Yüksek veya uzun süreli dozlar veya böbrek yetmezliği durumunda, hiperkalsemi ve / veya hipermagnezemi riski göz ardı edilmemelidir.

SİMGAST, önerilen dozlarda kullanıldığında hamilelik sırasında kullanılabilir, ancak uzun süreli yüksek dozlarda kullanımdan kaçınılmalıdır.

Hamilelik döneminde, SİMGAST'ın diyet ile kalsiyum alımına ek olarak önemli miktarda kalsiyum sağladığı dikkate alınmalıdır.

Bu nedenle, SİMGAST kullanımı kesinlikle maksimum önerilen günlük dozla sınırlanmalıdır. (bkz.

Bölüm 4.2) ve eşzamanlı, aşırı süt ve süt ürünleri alımından kaçınılmalıdır. Bu uyarı, süt alkali sendromuna neden olabilecek aşırı kalsiyum yüklenmesini önlemek içindir.

Laktasyon dönemi

SİMGAST tabletleri, talimatlara uygun şekilde alındığında laktasyon sırasında kullanılabilir.

Emzirme döneminde, SİMGAST'ın diyet ile kalsiyum alımına ek olarak önemli miktarda kalsiyum sağladığı dikkate alınmalıdır. Bu nedenle, emziren kadınlar SİMGAST çiğneme tabletlerini kesinlikle önerilen maksimum günlük dozla sınırlandırılmalı (bkz. Bölüm 4.2) ve eşzamanlı, aşırı süt ve süt ürünleri alımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

SİMGAST 'ın üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SİMGAST 'ın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine dair bir veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki terminolojik terimler istenmeyen etkilerin oluşumunu sınıflandırmak için kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Listelenen advers ilaç reaksiyonları spontan raporlara dayanmaktadır, bu nedenle CIOMS III frekans kategorilerine göre bir organizasyon mümkün değildir.

Bağışıklık Sistemi Hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadiren bildirilmiştir. Klinik semptomlar döküntü, ürtiker, anjiyoödem ve anafilaksiyi içerebilir.

Metabolizma ve Beslenme Hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozların uzun süre kullanılması, mide semptomlarına ve kas güçsüzlüğüne neden olabilecek hipermagnezemi veya hiperkalsemi ve alkaloz ile sonuçlanabilir (aşağıya bakınız).

Sinir Sistemi Hastalıkları

Bilinmiyor: Süt-alkali sendromu bağlamında baş ağrısı oluşabilir.

Gastrointestinal Hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı ve ishal oluşabilir.

Süt-alkali sendromu bağlamında tat alamama görülebilir.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas zayıflığı oluşabilir.

Sadece süt-alkali sendromu bağlamında meydana gelen istenmeyen etkiler (bkz. 4.9).

Böbrek ve İdrar Hastalıkları

Bilinmiyor: Süt-alkali sendromu bağlamında azotemi oluşabilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Süt-alkali sendromu bağlamında kalsinoz ve asteni oluşabilir.

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

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozda uzun süreli kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın kullanımı, böbrek yetmezliği, karaciğer rahatsızlığı, hiperkalsemi ve alkalozun gastrointestinal semptomlara (mide bulantısı, kusma, kabızlık) ve kas güçsüzlüğüne neden olabilir. Bu durumlarda, ilaç alımı durdurulmalı ve yeterli sıvı alımı teşvik edilmelidir. Şiddetli doz aşımı vakalarında (örn. Süt-alkali sendromu), başka rehidrasyon önlemleri (örn. İnfüzyonlar) gerekli olabileceğinden bir sağlık uzmanına danışılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antasitler, diğer kombinasyonlar;

ATC kodu: A02AX

Etki mekanizması

SİMGAST ,iki antasit, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın yanı sıra köpük önleyici bir madde olan simetikon'un bir kombinasyonudur. Son aktif bileşen gaz kabarcıklarının birleşmesine neden olur böylece sıkışmış gazı serbest bırakır.

Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın etki şekli, mide asidinin nötralizasyonuna bağlı olarak lokaldır ve sistemik absorpsiyona bağlı değildir. Kalsiyum karbonat hızlı, uzun ömürlü ve güçlü bir nötralize edici etkiye sahiptir. Bu etki, aynı zamanda güçlü bir nötralize edici etkiye

sahip olan magnezyum karbonat ilavesiyle arttırılır. In vitro olarak, ürünün toplam nötralizasyon kapasitesi 16 mEq ır (uç nokta pH 2.5'e titrasyon).

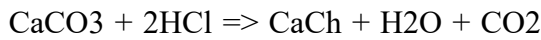
5.2. Farmakokinetik özellikler:

Emilim ve Dağılım

% 10'dan az kalsiyum ve % 15-20 magnezyum emilir. Simetikon sistemik olarak emilmez ve farmakolojik olarak inerttir.

Biyotransformasyon:

Midede, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat mide suyundaki asit ile reaksiyona girerek su ve çözünür mineral tuzları oluşturur.



Bu çözünür tuzlardan kalsiyum ve magnezyum emilebilir. Bununla birlikte, emilim derecesi kişiye 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

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kristal Şeker

Mannitol

Kopovidon

Sakkarin Sodyum

Talk

Magnezyum Stearat

Limon Aroması

Nane Aroması

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar:

25°C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Şeffaf PVC 250 µm, Alüminyum 20 µm folyodan oluşan blisterler 6, 12, 18, 24, 36, ve 48 tablet şeklinde sunulabilir.

Tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2023/285

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.07.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ