

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre 351,9 mg/400 mg suspensie orală în plic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic cu 4,3 ml suspensie orală conține hidroxid de aluminiu 351,9 mg sub formă de oxid de aluminiu hidratat 460 mg/gel uscat de hidroxid de aluminiu, pulbere corespunzător la 230,00 mg oxid de aluminiu, echivalent la oxid de aluminiu 230 mg, și hidroxid de magneziu 400 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: 4,3 ml suspensie orală conțin 1,89 mg sodiu, sorbitol 200 mg și 3,14 g sucroză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală în plic

Suspensie omogenă de culoare albă până la slab gălbuie, cu aromă de coacăze negre.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al pirozisului și/sau durerii din afecțiunile eso-gastro-duodenale care evoluează cu hiperaciditate.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani: doza recomandată este de 1-2 plicuri la 1 oră după fiecare masă principală și în caz de pirozis sau durere.

Doza zilnică maximă este de 8 plicuri.

La pacienții cu insuficiență renală (vezi și 4.3, 4.4 și 4.5) sau hepatică ușoară până la moderată și, de asemenea, la pacienții vârstnici doza zilnică trebuie redusă la jumătate (maximum 4 plicuri pe zi).

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 4 săptămâni fără recomandare medicală.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 7 zile de tratament continuu, trebuie investigată etiologia acestora și reevaluată conduita terapeutică.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie instruiți să se adreseze medicului dacă:

- Prezintă scădere neintenționată în greutate, anemie, sângerare gastrointestinală, disfagie, vărsături persistente sau cu sânge, deoarece medicamentul poate estompa simptomele și întârzia diagnosticarea unei afecțiuni severe. În aceste cazuri trebuie exclusă existența unei afecțiuni maligne.
- Au avut ulcer gastric sau au suferit o intervenție chirurgicală gastrointestinală.
- Se află sub tratament simptomatic continuu al indigestiei sau pirozisului timp de cel puțin 4 săptămâni.
- Au vârsta de peste 55 de ani și prezintă simptome noi sau modificate recent.

Pacienții cu simptome de indigestie sau pirozis recurente pe termen lung trebuie să se prezinte la medic pentru consultații la intervale regulate. În mod special, pacienții de peste 55 de ani care iau zilnic orice fel de tratament fără prescripție pentru indigestie sau pirozis trebuie să informeze farmacistul sau medicul.

La pacienții cu insuficiență renală sau la cei dializați cronic are loc creșterea concentrațiilor plasmatică ale aluminiului și magneziului. La acești pacienți, o expunere pe termen lung la doze mari de aluminiu și săruri de magneziu poate duce la encefalopatie, demență, anemie microcitară, sau agravarea osteomalaciei induse de dializă.

Hidroxidul de aluminiu poate provoca constipație și supradozajul cu săruri de magneziu poate provoca hipomotilitate a intestinului; doze mari din acest medicament pot declanșa sau agrava obstrucția intestinală și ileus la pacienții cu risc mai ridicat, cum ar fi cei cu insuficiență renală, copiii mai mici de doi ani, sau vârstnicii.

Hidroxidul de aluminiu nu este bine absorbit din tractul gastro-intestinal și, ca urmare, efectele sistemice sunt rare la pacienții cu funcție renală normală. Cu toate acestea, doze mari sau utilizarea de lungă durată, sau chiar în doze normale la pacienții cu diete hipofosforice sau la copiii mai mici de 2 ani, poate duce la depleția fosforului (datorată formării legăturii aluminiu-fosfat), însoțită de resorbție osoasă crescută și hipercalciurie cu riscul de osteomalacie. Este recomandată atenție deosebită în cazul unui tratament pe termen lung sau la pacienții cu risc de depleție a fosforului.

În cazul reducerii marcate a absorbției fosfatului din tractul gastro-intestinal, poate apărea o tulburare a depunerii calciului și fosforului în țesutul osos.

Trebuie evitat tratamentul de lungă durată cu antiacide la pacienții cu insuficiență renală.

Utilizarea hidroxidului de aluminiu nu este recomandată (din motive de siguranță) în cazul pacienților cu porfirie care efectuează ședințe de hemodializă.

O parte din magneziul absorbit poate exercita (mai ales în caz de afectare renală) efecte neuromusculare și cardiovasculare și, de aceea, concentrațiile plasmatică de fosfor și magneziu trebuie monitorizate în cazul tratamentului de lungă durată cu antiacide care conțin hidroxid de magneziu.

Acest medicament conține sorbitol și sucroză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Antiacidele interacționează cu alte medicamente care se absorb din tractul gastro-intestinal.

Asocieri nerecomandate:

- chinidina: Utilizarea concomitentă cu săruri de chinidină poate crește concentrațiile plasmatice ale chinidinei și poate conduce la supradozajul cu chinidină

Asocieri care necesită prudență:

Antiacide care conțin aluminiu și care pot împiedica absorbția corespunzătoare a medicamentelor, cum ar fi:

- antagoniștii H₂, atenolol, bifosfonați, cefdinir, cefpodoximă, clorochină, ciclone, dasatinib monohidrat diflunisal, digoxină, eltrombopag olamină etambutol, fluoroquinolone, gabapentină, glucocorticoizi, indometacin, săruri de fier, izoniazidă, ketoconazol, levotiroxină, lincosamide, metoprolol, micofenolat mofetil, neuroleptice fenotiazinice, penicilamină, fenitoină, propranolol, potasiu raltegravir, riociguat, rosuvastatină, fluorură de sodiu, tacrolimus, tetraciclone, fexofenadina, lansoprazol, fosfați și combinația de tratament antiviral de fumarat de tenofovir alafenamidă/emtricitabină/bictegravir sodic.

Administrarea de alte medicamente ce interacționează cu antiacidele se face la un interval de cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea antiacidelor (de cel puțin 4 ore pentru fluoroquinolone) pentru a evita astfel interacțiunile nedorite între medicamente.

- Polistiren-sulfonat (Kayexalat)

Se recomandă prudență la administrarea concomitentă cu polistiren-sulfonat (Kayexalat), ca urmare a riscurilor potențiale de scădere a eficienței de legare a potasiului de către rezină, de producere a alcalozei metabolice la pacienții cu insuficiență renală (raportat la administrarea de hidroxid de aluminiu și hidroxid de magneziu) și de obstrucție intestinală (raportat la administrarea de hidroxid de aluminiu).

În special la pacienții cu insuficiență renală, administrarea hidroxidului de aluminiu și citraților poate duce la concentrații plasmatice crescute de aluminiu.

Asocieri care trebuie avute în vedere:

- salicilați: creșterea excreției renale a salicilaților prin alcalinizarea urinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date clinice suficiente cu privire la administrarea hidroxidului de aluminiu sau de magneziu la gravide.

Datorită absorbției sistemice a hidroxidului de aluminiu și hidroxidului de magneziu, Dicarbocalm nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar și după evaluarea atentă a raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Sărurile de aluminiu pot determina apariția unei constipații care poate agrava constipația caracteristică sarcinii; de asemenea ele pot induce, la doze crescute, o depleție fosforică.

Absorbția aluminiului trebuie considerată minimă în cazul respectării dozelor recomandate dar în condițiile nerespectării dozelor și în special în cazul insuficienței renale la gravide, apare riscul de intoxicație a fătului și nou-născutului cu aluminiu.

Sărurile de magneziu pot determina diaree; la doze mari sau în cazul unui tratament prelungit există un risc de hipermagneziemie.

Se recomandă evitarea administrării de lungă durată și la doze mari.

Alăptarea

Hidroxidul de aluminiu și sărurile de magneziu sunt considerate substanțe compatibile cu lactația datorită absorbției limitate din intestin la mama care alăptează atunci când sunt administrate conform recomandărilor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dicarbocalm nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cazul utilizării dozelor recomandate, reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente. Următoarele reacții adverse pot apărea, în special atunci când sunt folosite doze mai mari decât cele recomandate:

Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate, cum ar fi prurit, urticarie, angioedem și reacții anafilactice, alte erupții pe piele

Tulburări metabolice și de nutriție:

Cu frecvență necunoscută: hipermagneziemie, hiperalbuminemie, hipofosfatemie*

Foarte rare: hipermagnezinemie, observată după administrarea pe perioadă îndelungată a hidroxidului de magneziu la pacienții cu insuficiență renală.

Tulburări gastro-intestinale:

Mai puțin frecvente: constipație (efect al hidroxidului de aluminiu) sau diaree (efect laxativ slab al hidroxidului de magneziu), (vezi pct 4.4).

Cu frecvență necunoscută: durere abdominală.

* în utilizare prelungită sau la doze mari sau utilizare de doze normale de medicament la pacienții cu diete hipofosforice sau la copiii mai mici de 2 ani, poate duce la resorbție osoasă crescută, hiper calciurie, osteomalacie (vezi și pct 4.4)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării de lungă durată și de doze mari pot să apară carențe de fosfați sau hipermagneziemie.

Semne și simptome

Simptomele raportate de supradozaj acut cu combinația de hidroxid de aluminiu și săruri de magneziu includ diaree, dureri abdominale, vărsături.

Doze mari din acest medicament pot declanșa sau agrava obstrucția intestinală și pot produce ileus la pacienții cu risc (vezi și pct. 4.4).

Abordare terapeutică

Aluminiul și magneziul sunt eliminate prin cale urinară; tratamentul supradozajului acut include: rehidratare, diureză forțată. În caz de deficit al funcției renale este necesară hemodializa sau dializa peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: A02AD01, codul ATC: antiacide, compuși de aluminiu, calciu și magneziu, combinații și complexe

Hidroxidul de aluminiu și hidroxidul de magneziu neutralizează acidul clorhidric gastric, protejând mucoasa eso-gastro-duodenală de acțiunea clorhidropeptică a sucului gastric.

Hidroxidul de aluminiu este un antiacid cu acțiune slabă și lentă. Are acțiune antiacidă directă; leagă acizii biliari și inhibă motilitatea gastro-intestinală.

Hidroxidul de magneziu este un antiacid cu acțiune intensă, rapidă și de durată relativ scurtă; acționează osmotic, crește volumul conținutului intestinal și stimulează reflex peristaltismul intestinal.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ionii de aluminiu se absorb în cantități mici din intestinul subțire, realizând concentrații plasmatice neglijabile. În intestin formează fosfat de aluminiu, insolubil, care se elimină prin materiile fecale.

Ionii de magneziu se absorb în cantități mici din intestinul subțire fără să determine efecte sistemice, deoarece se elimină pe cale renală. În intestin formează bicarbonat de magneziu, insolubil, care se elimină prin materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză,

Sorbitol lichid (necristalizabil),

Gumă xanthan,

Gumă guar,

Aromă de coacăze negre care conține:

Arome naturale,

- Maltodextrină,

- Gumă arabica (E414),

- Gliceril triacetat (E1518)

Clorură de sodiu,

Soluție peroxid de hidrogen 30%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 20 plicuri din PETP-Al-PE a câte 4,3 ml suspensie orală.

Cutie cu 20 plicuri din PP-Al-PE a câte 4,3 ml suspensie orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13560/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.