

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Controlgast-Duo 680/80 mg comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține carbonat de calciu 680 mg și carbonat de magneziu greu 80 mg

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol (E 420) 255,62 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimate cilindrice, cu diametrul de 16 mm, cu fețe plane și margini drepte, de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al hiperacidității gastrice și al refluxului gastro-esofagian apărut ca urmare a acesteia.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

1 sau 2 comprimate Controlgast-Duo se sfărâmă sau se lasă să se dizolve în cavitatea bucală, de preferat la o oră după masă sau cu o oră înainte de culcare. În cazul persistenței pirozisului sau epigastralgiei se mai pot administra 1-2 comprimate masticabile.

Nu trebuie depășită doza zilnică de 16 comprimate masticabile Controlgast-Duo.

Nu se recomandă administrarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

Durata maximă a tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 10 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

Insuficiență renală severă;

Hipercalcemie;

Nefrolitiază cu calculi care contin depozite de calciu;

Hipofosfatemie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență în administrare și evitarea tratamentului de lungă durată a pacienții cu tulburări ale funcției renale. Dacă totuși este necesară administrarea medicamentului se recomandă monitorizarea periodică a calcemiei și magneziemiei.

Tratamentul de lungă durată poate crește riscul apariției litiazei renale.

Se recomandă evitarea administrării concomitente și prelungite a cantităților mari de alimente sau băuturi cu conținut ridicat de calciu împreună cu comprimatele de Controlgast-Duo, datorită riscului de apariție a sindromului „lapte-alcaline”.

Deoarece medicamentul poate estompa simptomele și poate întârzia diagnosticarea unei afecțiuni severe, pacienții trebuie instruiți să se adreseze unui medic în cazul în care:

- prezintă scădere neintenționată în greutate, anemie, sângerare gastro-intestinală, disfagie, vărsături persistente sau vărsături sanguinolente. În aceste cazuri trebuie exclusă existența unei afecțiuni maligne.
- au antecedente de ulcer gastric sau au suferit de o intervenție chirurgicală gastro-intestinală.
- au urmat tratament simptomatic continuu al indigestiei sau pirozisului timp de cel puțin 4 săptămâni.
- prezintă icter sau au antecedente de insuficiență hepatică sau afecțiuni hepatice.
- sunt diagnosticați cu orice tip de afecțiune severă.
- au vârsta peste 55 de ani și prezintă simptome nou-apărute sau modificate recent.

Aciditatea gastrică redusă determină creșterea numărului de bacterii prezente în mod normal în tractul gastro-intestinal. Tratamentul cu medicamente care reduc aciditatea poate determina un risc ușor crescut de infecții gastro-intestinale, cum sunt cele cu *Salmonella*, *Campylobacter* sau *Clostridium difficile*.

Un comprimat masticabil Controlgast-Duo conține 255,62 mg sorbitol.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Modificările acidității gastrice ca urmare a administrării de antacide, pot afecta gradul absorbției unor medicamente administrate concomitent. S-a demonstrat că antacidele care conțin calciu și magneziu pot modifica absorbția anumitor antibiotice (de exemplu tetraciclinele și chinolonele).

Sărurile de calciu și magneziu pot împiedica absorbția fosfaților.

Administrarea în asociere cu digoxină și medicamente care conțin fier determină scăderea absorbției acestora. Din această cauză se recomandă un interval de cel puțin 2 ore între administrarea acestor medicamente.

Datorită modificărilor posibile ale gradului de absorbție a medicamentelor administrate concomitent, se recomandă păstrarea unui interval de 1-2 ore între administrarea acestor medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Este contraindicată administrarea Controlgast-Duo în timpul primului trimestru de sarcină.

Administrarea de Controlgast-Duo în dozele recomandate în trimestrul al doilea și al treilea nu prezintă niciun risc asupra sănătății fătului și a sugarului.

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

Controlgast-Duo nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Pot apare reacții de hipersensibilitate: erupții cutanate, angioedem și anafilaxie.

Tulburări metabolice și de nutriție

În special la pacienții cu insuficiență renală administrarea prelungită și în doze mari poate determina hipercalcemie, hipermagneziemie și sindrom lapte-alkaline.

Tulburări gastro-intestinale

Pot apărea: greață, vărsături, disconfort gastric sau diaree.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: poate apărea slăbiciune musculară.

În contextul sindromului lapte-alkaline pot să apară:

Tulburări gastro-intestinale: ageuzie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: calcinoză și astenie.

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee.

Tulburări renale și ale căilor urinare: azotemie.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În special la pacienții cu funcții renale afectată, administrarea de lungă durată și în doze mari poate duce la hipermagneziemie, hipercalcemie și alcaloză, care se manifestă prin tulburări gastrice (greață, vărsături) și slăbiciune musculară anormală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Controlgast-Duo comprimate masticabile este o combinație de două substanțe active cu acțiune antiacidă (carbonat de calciu și carbonat de magneziu). Acționează local, prin neutralizarea secreției gastrice acide, fără a fi influențată de absorbția sa sistemică.

Carbonatul de calciu are o acțiune neutralizantă rapidă, puternică și de lungă durată.

Acest efect este potențat de acțiunea neutralizantă a carbonatului de magneziu. La voluntarii sănătoși apare o creștere semnificativă a pH-ului conținutului gastric la 2 minute după administrare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Carbonatul de calciu și carbonatul magneziu reacționează cu componenta acidă a secreției gastrice, rezultând săruri solubile, apă și dioxid de carbon.

Calciul și magneziul pot fi absorbite din sărurile solubile. Gradul absorbției este dependent de doza administrată și poate varia de la un pacient la altul.

În general, se absoarbe aproximativ 10% din cantitatea de calciu și 15-20% din cantitatea de magneziu.

La voluntarii sănătoși cantități mici de calciu și magneziu absorbite sunt excretate rapid, pe cale renală. În cazul insuficienței renale calcemia și magneziemia poate să crească. Datorită acțiunii

diferitelor secreții digestive , sărurile solubile sunt transformate în săruri insolubile la nivel intestinal și pot fi excretate prin materii fecale

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mentol
Ciclamat de sodiu
Povidonă K 30
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Sorbitol (E 420)
Maltodextrină
Polisorbat 80
Amidon pregelatinizat

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 folii laminate termosudate din hârtie/PE/Al/PE a câte 6 comprimate masticabile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8727/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2023