

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

FOMELA

500 mg

tableta

aluminijum magnezijum silikat hidrat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

aluminijum magnezijum silikat hidrata 500 mg.

Lijek sadrži pomoćne supstance: saharozu i laktozu, monohidrat.

Za listu svih pomoćnih supstanci vidjeti odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Žućkastobijele tablete, slatkog ukusa i mirisa na vanilu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Aluminijum magnezijum silikat hidrat je antacid koji se upotrebljava u simptomatskoj terapiji:

- akutnog i hroničnog gastritisa, ulkusa želuca i duodenuma, tegoba vezanih za pojačano lučenje kiseline, kao što je hiperaciditet, gorušica, podrigivanje, osjećaj nadutosti;
- nakon teških dijeta ili nakon preopterećenja želuca alkoholom, nikotinom, kafom, slatkišima, kao i kod medikamentozno uslovljenih želudačnih tegoba.

4.2. Doziranje i način primjene

Po potrebi primijeniti 1–2 tablete (sisati ili žvakati), više puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 6020 mg aluminijum magnezijum silikat hidrata ili 12 tableta.

Lijek se može primjenjivati do povlačenja simptoma ulkusa želuca i dvanaestopalačnog crijeva. Tablete ne rastvarati u vodi ili drugim napicima.

Djeca i adolescenti

Fomela tablete ne treba primjenjivati kod djece ispod 12 godina, zbog nedovoljnih iskustava o primjeni u ovoj starosnoj grupi.

4.3. Kontraindikacije

- Poznata preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih supstanci u lijeku (vidjeti odjeljak 6.1).
- Hipofosfatemija.
- Pacijenti sa smanjenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min).

Pacijenti sa smanjenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min)

Aluminijum magnezijum silikat hidrat se smije davati samo uz redovnu kontrolu nivoa aluminijuma i magnezijuma. Nivo aluminijuma u serumu treba redovno kontrolisati prilikom dugotrajne upotrebe i on ne smije da prekorači 40 µg/l.

Prilikom hroničnog uzimanja većih doza, kod ovih pacijenata postoji rizik od intoksikacije (hipermagnezija, povišena koncentracija aluminijuma u serumu).

Prilikom dugotrajnog uzimanja većih doza uz ishranu sa niskim unosom fosfata može doći do hipofosfatemije uz rizik od osteomalacije. Kod ovih pacijenata treba izbjegavati dugotrajno uzimanje većih doza ovog lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Kod poremećaja funkcije bubrega treba izbjegavati dugotrajnu upotrebu većih doza antacida. U ovom slučaju se moraju redovno kontrolisati vrijednosti magnezijuma u serumu.

Kod pacijenata s alergijom na bjelančevine iz mlijeka, Fomela tablete se ne smiju koristiti.

Pacijenti koji boluju od rijetkog nasljednog oboljenja netolerancije na galaktozu, nedostatka *Lapp*-laktaze ili glukozno-galaktozne malapsorpcije, ne smiju koristiti ovaj lijek.

Pacijenti koji boluju od rijetkog nasljednog oboljenja netolerancije na fruktozu, glukozno-galaktozne malapsorpcije ili nedostatka saharoza-izomaltaze, ne smiju koristiti ovaj lijek.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Antacidi mogu uticati na resorpciju drugih lijekova. Klinički značajno smanjenje resorpcije opisano je kod sljedećih lijekova: kardiotonički glikozidi, tetraciklini i hinoloni (ciprofloksacin, ofloksacin, norfloksacin, trovafloksacin). Antacidi smanjuju resorpciju i sljedećih lijekova: halofantrina (antimalarik), fenitoina, blokatora H₂ receptora (cimetidin, ranitidin), određenih jona (željezo, fluorid, fosfat), beta-blokatora (npr. propranolol, sotalol). Povećanje resorpcije primijećeno je prilikom primjene antacida i levodope.

Ukoliko se istovremeno koriste drugi lijekovi, a posebno navedeni, treba se pridržavati vremenskog razmaka 1–2 sata između korištenja antacida i drugih lijekova.

Alkalizacija urina za vrijeme terapije utiče na eliminaciju nekih lijekova, na primjer povećava izlučivanje salicilata, a smanjuje izlučivanje hinidina.

Pri istovremenoj primjeni antacida koji sadrže aluminijum i kiselih napitaka (voćni sokovi, vino) povećava se resorpcija aluminijuma. Ovo važi i za šumeće tablete koje sadrže vinsku i limunsku kiselinu.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Odnos koristi i rizika treba pažljivo procijeniti prije primjene aluminijum magnezijum silikat hidrata za vrijeme trudnoće. Za vrijeme trudnoće lijek treba koristiti samo kratkoročno uz primjenu što je moguće manjih doza, kako bi se izbjegao štetni uticaj aluminijuma na fetus.

Ne postoji dovoljno podataka o primjeni aluminijum magnezijum silikat hidrata kod trudnica.

Istraživanja sprovedena na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost prilikom primjene jedinjenja aluminijuma (vidjeti odjeljak 5.3).

Ispitivanja kod ljudi pokazuju kod prematurusa akumulaciju aluminijuma u kostima. Kod dugotrajne primjene postoji rizik od neurotoksičnosti.

Jedinjenja aluminijuma prelaze u majčino mlijeko, ali zbog male resorpcije nema rizika za novorođenčad.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Aluminijum magnezijum silikat hidrat ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Veće doze mogu izazvati dijareju, opstipaciju, nadimanje, mučninu i osjećaj pritiska u želucu. U rijetkim se slučajevima ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) mogu ispoljiti reakcije preosjetljivosti.

Kod pojedinih slučajeva prilikom dugotrajne upotrebe mogu nastati silikatni kamenci u bubregu ili mokraćnoj bešici.

Kod bubrežne insuficijencije ili dugotrajnog uzimanja većih doza može doći do hipofosfatemije, akumulacije aluminijuma, prije svega u nervnom i kosnom tkivu, hipermagnezemije, intoksikacije magnezijumom koju karakterišu poremećaji centralnog nervnog sistema, mišićna slabost, arefleksija, umor, pareze, koma i poremećaji srčanog ritma. Nivo aluminijuma u krvi treba redovno kontrolisati u slučaju duže upotrebe.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno, za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijeka za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića b. b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na imejl adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamički podaci

Farmakoterapijska grupa: antacidi.

ATC kod: A02AD

Aluminijum magnezijum silikat hidrat brzo i dugotrajno vezuje želudačnu kiselinu. Antacidno dejstvo aluminijum magnezijum silikat hidrata zasniva se na vezivanju želudačne kiseline i zaštiti mukoze. Aktivna supstanca puferiše hlorovodoničnu kiselinu u želucu i na taj način se hiperacidna pH vrijednost želudačnog soka pomijera u fiziološki poželjnu oblast, što je potpomognuto specijalnom mliječnom komponentom bogatom bjelančevinama. Formiranjem supstanci u obliku gela iz aktivne supstance, zidovi želuca se oblažu slojem koji štiti mukožu.

Aluminijum magnezijum silikat hidrat ne utiče na kiselinско-baznu ravnotežu u organizmu i obično ne izaziva ni opstipaciju ni dijareju.

Dokazano je vezivanje žučnih kiselina i lizolecitina, što zavisi od doze i pH vrijednosti. U eksperimentima na životinjama dokazano je i citoprotektivno dejstvo.

5.2. Farmakokinetički podaci

Polivalentni joni magnezijuma i aluminijuma se izlučuju većim dijelom u neresorbovanom obliku. Jedan dio ovih jona se ipak resorbuje intestinalno. Međutim, ipak ne dolazi do povišenog nivoa magnezijuma, odnosno, aluminijuma u serumu, pošto je prilikom normalne funkcije bubrega omogućena homeostaza preko povećane renalne ekskrecije ovih katjona (nivo aluminijuma se normalizuje od tri do četiri dana nakon prekida terapije).

Kod bubrežne insuficijencije i u slučaju dugotrajne primjene većih doza može doći do postepene akumulacije aluminijuma, u nervnom i kosnom tkivu. U gastrointestinalnom traktu joni aluminijuma grade soli sa fosfatom, karbonatom i masnim kiselinama, koje se izlučuju preko stolice. Magnezijum se takođe jednim malim dijelom resorbuje. Zbog renalne eliminacije, koncentracija magnezijuma u serumu ostaje po pravilu konstantna. Oko 30% magnezijuma se vezuje za proteine plazme.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Akutna toksičnost

Zbog male resorpcije (10% za magnezijum i oko 1% za aluminijum iz antacida) i relativno brze renalne eliminacije, akutna toksičnost se ne može konstatovati.

Hronična toksičnost

Kod ograničene funkcije bubrega može doći do visokog nivoa aluminijuma u plazmi i tkivu (nagomilavanje aluminijuma, prije svega u nervnom i kosnom tkivu), kao i do pojave predoziranja (vidjeti odjeljak 4.8). Aluminijum deponovan u nervno tkivo u eksperimentima na životinjama ima neurotoksični efekat.

Kod duže primjene antacida s aluminijumom i magnezijumom u svom sastavu, bez obzira na njihovu malu resorpciju, može doći do poremećaja ravnoteže fosfata i magnezijuma. Dugotrajna terapija većim dozama antacida koji sadrže aluminijum može dovesti do nedostatka fosfata, osteomalacije i toksične akumulacije aluminijuma.

Mutagenost i kancerogenost

Mutageni potencijal aluminijum magnezijum silikat hidrata nije dovoljno ispitan. Za jedinjenja aluminijuma nema relevantnih indikacija za mutageni potencijal. Ispitivanja za kancerogeni potencijal nisu poznata.

Embriotoksičnost

Ispitivanja na životinjskim vrstama (kunić, miš) pokazala su da aluminijum prolazi kroz placentu i akumulira se u fetalnim tkivima, prvenstveno u kostima. Nakon ekspozicije za vrijeme trudnoće, izlučivanje aluminijuma majčinim mlijekom povećano je još neko vrijeme. Nakon oralnog davanja miševima, osim embrioletaliteta, u većoj mjeri pojavljivali su se rascjep nepca i deformiteti kičmenog stuba (najniža toksična doza 10–20 mg Al/kg/dan). Fetus pacova pokazivali su smanjenu osifikaciju. Postnatalne posljedice ekspozicije aluminijumu su povećan stepen smrtnosti, peri / postnatalna smrtnost, retardacija rasta, defekti skeletnog sistema, odložen neuromotorički razvoj, promjene u ponašanju i biohemijske promjene u mozgu (dugoročni efekat).

U ispitivanju na životinjama nagomilavanje aluminijuma u kostima kod fetusa mnogo je veće nego kod odraslih životinja. Ispitivanja na ljudima sprovedena su na prematurusima, kod kojih je konstatovana akumulacija aluminijuma u kostima. Kod fetusa *in utero* pretpostavljaju se slični odnosi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista ekscipijenasa:

- mlijeko u prahu;
- saharoza;
- laktoza, monohidrat;
- aroma vanile, sušena;
- tinktura vanile, vještačka;
- magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

Lijek ne treba primjenjivati poslije datuma označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

PVC / Al blister.

Pakovanje: 40 tableta po 500 mg (4 blistera po 10 tableta).

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Neupotrijebljeni lijek se uništava prema važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Hemofarm A. D. Vršac

Beogradski put b. b., Vršac, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Hemofarm A. D. Vršac

Beogradski put b. b., Vršac, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d. o. o. Banja Luka

Novakovići b. b., Banja Luka, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Fomela, 40 x 500 mg tableta: 04-07.3-2-5179/21 od 31.05.2022. godine