

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alminox, 100/500 mg närimistabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab 100 mg kerget magneesiumoksiidi ja 500 mg veevaba alumiiniumaminoatsetaati.

INN. *Magnesiumi oxidum, Aluminiumi aminoacetat.*

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Valge närimistablett, ilma poolitusjooneta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõrvetiste ja gastroösofagealse refluksi sümptomaatiline ravi täiskasvanutel ja noorukitel alates 15-ndast eluaastast.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 15-aastased noorukid:

Kõrvetiste ja gastroösofagealse reflukshaiguse korral 1...3 närimistabletti vastavalt vajadusele. Tabletid tuleb enne alla neelamist peeneks närida, et saavutada optimaalne toime.

Eakad ja maksapuudulikkusega patsiendid

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Neerupuudulikkusega patsiendid

Alumiiniumaminoatsetaadi kasutamine neerupuudulikkusega patsientidel võib viia kõrgele alumiiniumi ja magneesiumi tasemeni, mille tulemuseks võib olla mürgistus (sümptomiteks on näiteks krampid, müokloonus, segasusseisund ja kooma). Alumiiniumaminoatsetaati ei tohi manustada raske neerupuudulikkusega patsientidele (vt lõik 4.3).

Lapsed

Alumiiniumaminoatsetaati ei soovitata kasutada alla 15-aastastel lastel ilma arsti ettekirjutuseta.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Neerupuudulikkus (kui seerumi kreatiniinisaldus on üle 200 µmol/l, võib tekkida magneesiumimürgistuse oht, vt lõik 4.4).

Osteoporoos ja osteomalaatsia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Antatsiidid võivad mõjutada paljude ravimite imendumist seedetraktist. Seetõttu on otstarbekas manustada antatsiide ja muid ravimeid 2...3 tunnise intervalliga (vt lõik 4.5).

Alminox'i kestval kasutamisel võib tekkida kaltsiumi/fosfaadi tasakaalu häire. Aeg-ajalt tuleks kontrollida seerumi alumiiniumisisaldust.

Magneesiumi ja alumiiniumi sisaldavaid antatsiidide tuleb kasutada ettevaatusega neeruhaigusega patsientidel, sest neil võib seerumi alumiiniumi ja magneesiumi sisalduse suurenemise tõttu tekkida mürgistus.

Antatsiidide kasutamisel koos MSPVA-dega tuleb olla ettevaatlik, sest antatsiidid võivad maskeerida MSPVA-de poolt põhjustatud seedetarkti kahjustuse (mao või kaksteistsõrmiksoole haavand) sümptome.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Antatsiidid, sealhulgas ka magneesiumi ja alumiiniumi soolad mõjutavad erinevate mehhanismide kaudu (mao pH ja tühjenemise muutmine, mitteimenduvate komplekside moodustamine) paljude ravimite ja ainete imendumist, nagu näiteks fosfaadid, digoksiin, mõned beeta-blokaatorid, proteaasi inhibiitroid (retroviiruste vastased ravimid), asoolid ja kinoloonid. Antatsiidid, mis muudavad uriini pH-d mõjutavad nõrgalt aluseliste või happeliste ravimite renaalset kliirensit. Võimalike kõrvaltoimete vältimiseks on antatsiide ja muid ravimeid soovitatav manustada 2...3 tunnise ajalise intervalliga (vt lõik 4.4).

Alumiiniumi ja magneesiumi sisaldavate antatsiidide samaaegne kasutamine koos kaltsitriooliga võib viia hüpermagneseemiale.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Alminox tablette võib raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada. Suure hulga raseduste andmed ei ole näidanud kahjulikke toimeid emale ega lootele/vastsündinule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Alminox tabletid ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage (>1/10); Sage (>1/100 kuni <1/10); Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100); Harv (>1/10 000 kuni <1/1000); Väga harv (<1/10 000).

Seedetrakti häired

Sage: kõhukinnisus või kõhulahtisus

Harv: soolesulgus (ülisuurte annuste kasutamisel)

4.9 Üleannustamine

Ühekordne üleannustamine ei põhjusta tavaliselt toksilisuse nähte.

Sümptomid

Üleannustamise sümptomid tekivad peamiselt hüpermagneseemia ja hüperalumineemia tõttu ja võivad ilmneda neerupuudulikkuse, ravimi pikaajase väärkasutuse või ülisuurte annuste võtmisel ning võivad viia hingamise pärssumisele, ajutalitluse häiretele nagu dementsus, isiksuse

muutused, krampid, müokloonus, segasus, letargia, nõrkus, hüperrefleksia ja kooma (vt lõik 4.4). Samuti võib esineda iiveldust, oksendamist ja näo punetust.

Ravi

Üleannustamise ravi on peamiselt sümptomaatiline ja toetav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farnakoterapeutiline rühm: Antatsiidide teised kombinatsioonid; ATC-kood: A02AX80

Alumiiniumaminoatsetaat ja magneesiumoksiid neutraliseerivad maos soolhapet, mis tingib maohappe pH tõusu. Alumiiniumaminoatsetaadil on kerge kõhukinnisust põhjustav toime, samas magneesiumoksiid toimib nõrga osmootse lahtistina. Alumiiniumühendid võivad toimida dialüüsitavatele kroonilise ureemiaga patsientidele neurotoksiliselt.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

15...30% magneesiumoksiidist imendub seedetraktist. Samaaegsel manustamisel võib seedetraktist imenduda ka alumiinium. Ülejäänud alumiiniumaminoatsetaadi kogus liigub edasi seedetrakti alumisse osasse.

Jaotumine

25...30% magneesiumist on seotud vereplasma valkudega.

Eliminatsioon

Imendunud koguse eritumine on peamiselt renaalne. Imendumata ühendid eritatakse muutumatul kujul roojaga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Muid prekliinilisi ohutusandmeid kui on esitatud käesoleva ravimi omaduste kokkuvõtte teistes alalõikudes ei ole.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahhariinnaatrium,
piparmündi eeterlik õli,
veevaba kolloidne räni,
polüvidoon,
magneesiumstearaat,
talk,
mannitool.

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomutus ja sisu

20 või 100 tabletti pruunis klaaspurgis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

050594

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.03.1994
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.06.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2013