

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Manti

200 mg + 200 mg + 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera:

<i>Aluminii hydroxidum</i> (glinu wodorotlenek)	200 mg,
<i>Magnesii hydroxidum</i> (magnezu wodorotlenek)	200 mg,
<i>Simeticonum</i> (symetykon)	25 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu w 1 tabletce: aspartam 6,3 mg, sorbitol (E 420) ≤ 703,6 mg, glukoza 2,9 mg (pochodząca z maltodekstryny).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

Tabletka koloru jasnozielonego z widocznymi białymi i ciemniejszymi plamkami, okrągła, obustronnie płaska, ze ściętymi brzegami, o lekko miętowym zapachu, z wytłoczonym napisem „MANTI” po jednej stronie.

Każda tabletka ma średnicę około 16 mm i grubość 5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie zgagi oraz wzdęć i bólów brzucha spowodowanych nadmiernym wytwarzaniem gazów w jelitach, towarzyszących zaburzeniom górnego odcinka przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, zapaleniu błony śluzowej żołądka, nadkwaśności, przepuklinie rozworu przełykowego, niestrawności oraz innym zaburzeniom żołądkowo-jelitowym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować 1 do 3 tabletek między posiłkami, przed snem oraz w czasie wystąpienia dolegliwości żołądkowych.

Nie należy połykać tabletek w całości.

Nie stosować większej dawki dobowej niż 12 tabletek.

Nie stosować maksymalnych dawek dłużej niż 2 tygodnie.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność nerek, a zwłaszcza leczona dializami.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparaty neutralizujące mogą zmieniać wchłanianie wielu leków. W celu uniknięcia interakcji należy zachować co najmniej 2 godzinny odstęp pomiędzy stosowaniem Manti i innych leków podawanych doustnie.

Leki zobojętniające mogą maskować objawy krwawienia do przewodu pokarmowego u osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

Lek zawiera 6,3 mg aspartamu w jednej tabletce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera $\leq 703,6$ mg sorbitolu (E 420) w jednej tabletce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Glukoza (pochodząca z maltodekstryny)

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dzieci i młodzież

Lek Manti jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Powodując zwiększenie pH kwaśnej treści żołądka preparat może wpływać na rozpuszczalność, wchłanianie, biodostępność i wydalanie niektórych jednocześnie stosowanych leków, np.:

Manti może zmniejszać wchłanianie: antybiotyków (tetracyklin, antybiotyków makrolidowych (azytromycyna), metronidazolu, fluorowanych chinolonów (cyprofloksacyna, ofloksacyna), inhibitorów konwertazy angiotensyny, pochodnych benzodiazepiny i neuroleptyków fenotiazynowych, β -adrenolityków (atenolol, propranolol), antagonistów receptora H_2 , preparatów żelaza, leków przeciwgrzybiczych (ketokonazol), przeciwpłatkowych (izoniazyd), glikokortykosteroidów, salicylanów, digoksyny, fenytoiny, lewotyroksyny;

Manti może zwiększyć wchłanianie: doustnych leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika (glipizyd, glibenklamid, chlorpropamid, tolbutamid), pochodnych kumaryny, nifedypiny, amoksycyliny, pentoksyfiliny i pseudoefedryny.

Powodując niekiedy zwiększenie pH moczu preparat może: zmniejszyć skuteczność leczenia mającego na celu jego zakwaszenie (np. kwasem askorbowym, chlorkiem amonu, fosforanem sodu lub potasu), zmniejszyć wydalanie z moczem amfetaminy, chinidyny, mekamylaminy, a zwiększyć wydalanie salicylanów, co wiąże się ze zmniejszeniem ich stężenia w surowicy, może też zmniejszyć rozpuszczalność fluorochinolonów powodując krystalurię.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu leczniczego Manti przez kobiety w ciąży i karmiące piersią wymaga bezwzględnej konsultacji z lekarzem i możliwe jest tylko wtedy, gdy korzyści przeważają nad ryzykiem.

Kobiety ciężarne nie powinny długotrwale stosować produktu leczniczego Manti.

Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego Manti podczas karmienia piersią nie jest zalecane, gdyż nie wiadomo, czy leki zobojętniające przenikają do mleka matki.

Płodność

Nie jest znany wpływ wodorotlenku glinu, wodorotlenku magnezu oraz symetykonu na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wpływa.

4.8. Działania niepożądane

W większości przypadków Manti jest dobrze tolerowany, jednak podobnie jak w przypadku innych leków może powodować objawy niepożądane, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania. Poniżej przedstawione działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego, pogrupowano w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości. tj. świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne;

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Częstość nieznana: zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej: hipofosfatemia, hipokalcemia, hiperkalciuria, hipermagnezemia u osób z niewydolnością nerek;

Zaburzenia psychiczne:

Częstość nieznana: demencja podczas długotrwałego stosowania u osób z niewydolnością nerek, a szczególnie u pacjentów dializowanych;

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: encefalopatia podczas długotrwałego stosowania u osób z niewydolnością nerek, a szczególnie u pacjentów dializowanych;

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: biegunka, zaparcia, wzdęcia, nadmierne oddawanie gazów;

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Częstość nieznana: osteomalacja i osteodystrofia u osób długotrwale stosujących duże dawki leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku jednorazowego, znacznego przedawkowania zawarte w preparacie wodorotlenek glinu i wodorotlenek magnezu nie stanowią istotnego zagrożenia toksykologicznego ze względu na ich minimalny stopień wchłaniania, mogą jednak wystąpić nudności i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Długotrwałe stosowanie preparatu, zwłaszcza w dużych dawkach, wskutek powstawania i wydalania z kałem nierozpuszczalnych fosforanów, może prowadzić do zmniejszenia stężenia fosforu we krwi z równoczesnym podwyższeniem we krwi stężenia wapnia i zwiększonym wydalaniem wapnia z moczem. Odległym skutkiem tych zaburzeń może być osteodystrofia lub osteomalacja. U osób z niewydolnością nerek, a zwłaszcza poddawanych dializom, brak możliwości wydalania z moczem nadmiaru pochodzącego z różnych źródeł glinu stwarza niebezpieczeństwo rozwinienia objawów encefalopatii, co może przejawiać się zaburzeniami mowy, ataksją, objawami psychiatrycznymi, drgawkami i postępującym otępieniem. Natomiast znaczna hipermagnezemia u tych pacjentów może powodować spadek ciśnienia krwi, zwolnienie czynności serca i zaburzenia oddychania.

Postępowanie w przypadku przedawkowania w wyniku długotrwałego stosowania leku polega na jego odstawieniu. U hospitalizowanych pacjentów z objawami przedawkowania konieczne jest kontrolowanie stężeń elektrolitów, wydolności nerek oraz badanie EKG.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty zobojętniające kwas solny w skojarzeniu z preparatami przeciw wzdęciom.

Kod ATC: nie nadany przez WHO

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Manti zawiera wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu i symetykon. Działanie preparatu polega na zobojętnianiu kwasu solnego znajdującego się w treści żołądka, zmniejszeniu aktywności pepsyny, wiązaniu, czyli adsorpcji kwasów żółciowych i lizolecytyny. Wodorotlenek glinu i magnezu w reakcji z żołądkowym kwasem solnym tworzą sole (chlorki). Reakcja ta zwiększa pH soku żołądkowego i zmniejsza uszkadzające działanie kwasu solnego na błonę śluzową żołądka. Preparat wykazuje działanie miejscowe, zależne od czasu jego przebywania w żołądku. Uzasadnione jest więc podawanie go po posiłkach, gdyż przedłuża to jego działanie. Działa miejscowo i praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, a jego działanie występuje szybko i utrzymuje się długotrwale.

Wodorotlenek magnezu zobojętnia kwas solny szybko i silnie. Wodorotlenek glinu natomiast działa słabiej, ale jego działanie utrzymuje się dłużej. Ponadto jednoczesne zastosowanie wodorotlenku magnezu i wodorotlenku glinu sprawia, że w większości przypadków lek pozbawiony jest typowych dla poszczególnych składników stosowanych osobno działań niepożądanych w postaci biegunk, wynikających z podaży związków magnezu lub zaparc powodowanych przez związki glinu.

Symetykon jest pod względem fizjologicznym obojętny dla organizmu. Zawiera mieszaninę polidimetylosiloksanu z dwutlenkiem krzemu. Podany doustnie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Zmniejsza napięcie powierzchniowe pęcherzy gazu znajdujących się w przewodzie pokarmowym. Zjawisko to zachodzi na granicy faz pomiędzy płynną zawartością przewodu pokarmowego i znajdującego się tam gazu. Ułatwia to zarówno wchłanianie gazu przez ścianę jelit do krwioobiegu jak i jego wydalanie na zewnątrz wskutek ruchów perystaltycznych. W wyniku tego mogą ustąpić dolegliwości wynikające z nadmiernego zalegania gazów w żołądku i jelitach, takie jak wzdęcie, bóle brzucha, uczucie pełności. Symetykon dzięki opisanym wyżej właściwościom może zapobiegać nakładaniu się cieni gazów na obraz badanych narządów i dlatego bywa stosowany przed zabiegami diagnostycznymi w celu poprawienia jakości uzyskanego obrazu radiologicznego. Podobny wpływ symetykon może wywierać na jakość obrazu ultrasonograficznego oraz endoskopowego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Początek działania terapeutycznego w postaci zobojętniania kwasu solnego występuje szybko, po 10 do 15 minutach od przyjęcia preparatu. Podobnie szybko odnotowywano ustępowanie bólu

u pacjentów ze zgagą. Działanie to utrzymywało się do 3 godzin lub dłużej, szczególnie jeśli lek neutralizujący był przyjęty po posiłku. Pojemność buforująca 1 tabletki Manti wynosi 9,723 mEq.

Zobojętnianie kwasu solnego przez wodorotlenek glinu i wodorotlenek magnezu prowadzi do powstania m.in. chlorków. Zaś w dalszych odcinkach przewodu pokarmowego, w innych reakcjach powstają kolejne związki, w tym węglany i fosforany. Większość z nich jest słabo rozpuszczalna i jest wydalana z kałem. Wchłonięciu ulega tylko niewielka część dawki. Niemniej u osób z niewydolnością nerek odnotowywano zwiększone stężenie glinu i magnezu zarówno w surowicy krwi jak i w moczu.

Symetykon jest substancją biologicznie obojętną i praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i jest wydalany z kałem w postaci niezmienionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na myszach, nie wykazano wpływu teratogennego w czasie podawania wodorotlenku glinu w ilości do 266 mg/kg masy/dobę. Wodorotlenek glinu podawany w ilości 384 mg/kg masy/dobę szczurom rasy Sprague-Dawley wywierał nieznaczny wpływ teratogeny.

W badaniu przeprowadzonym na modelu zwierzęcym podawanie szczurom chlorku glinu w wodzie pitnej (1000 ppm) przez 12 tygodnie nie miało wpływu na płodność.

W badaniu na samcach myszy podawanie azotanu glinu w dawce 100 lub 200 mg/kg/dzień przez 4 tygodnie wiązało się ze zmniejszeniem liczby plemników w komórkach epidymalnych, ale nie zanotowano wpływu na ruchliwość plemników. Nie stwierdzono też wpływu glinu na średnicę kanalików nasiennych.

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

W badaniach na modelach zwierzęcych nie zaobserwowano mutagennego i teratogennego działania związków magnezu. Nie stwierdzono też wpływu magnezu na płodność.

W badaniach przedklinicznych nie wykazano embriotoksycznego i teratogennego działania symetykonu ani jego wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: magnezu stearynian, kwas stearynowy, aspartam (E 951), barwnik niebieski (FD&C Blue No 1) (E 133), barwnik żółty (FD&C Yellow 10) (E 104), aromat miętowy SD 297, kroscarmeloza sodowa, sorbitol (E 420), maltodekstryna (zawiera glukozę).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Preparatu nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium pakowany w tekturowe pudełko z ulotką.

Blister zawiera 2, 4, 6, 8, 10, 16, 20, 30 lub 32 tabletki do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań dotyczących przygotowywania produktu oraz usuwania.

Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie

z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 4362

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

27.08.1999

30.04.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO