CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Manti Extra 10 mg +165 mg + 800 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:
Substancje czynne:
Famotydyna (*Famotidine*) 10 mg
Magnezu wodorotlenek (*Magnesium hydroxide)* 165 mg
Wapnia węglan (*Calcium carbonate)* 800 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Dekstraty (źródło glukozy) – 413 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.
Tabletki koloru białego lub prawie białego, okrągłe, płaskie ze ściętymi brzegami

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat do krótkotrwałego leczenia objawowego dolegliwości związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak:
- zgaga,
- niestrawność,
- ból i pieczenie w nadbrzuszu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.
W celu złagodzenia objawów, należy żuć jedną tabletkę.
Nie należy połykać tabletek w całości.
Aby zapobiec zgadze, należy zastosować jedną tabletkę 15 do 60 min przed jedzeniem lub piciem napojów, które powodują niestrawność.
Nie należy przekraczać dawki dobowej dwóch tabletek.

Jeżeli pomimo 15 dni nieprzerwanego leczenia objawy nie ustąpiły lub uległy nasileniu, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w celu weryfikacji diagnozy i ewentualnego zastosowania innej metody leczenia.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość (uczulenie) na famotydynę lub inne leki zmniejszające produkcję kwasu solnego w żołądku (np. ranitydyna, cymetydyna itp.) lub na leki zobojętniające kwas solny (węglan wapnia, wodorotlenek magnezu) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub inne uczulenia;
- Ciężka niewydolność nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów z podejrzeniem owrzodzenia żołądka oraz takich, u których występują dodatkowe niepokojące objawy (niezamierzone zmniejszenie masy ciała, trudności w połykaniu, nawracające wymioty, krwiste lub fusowate wymioty, smoliste stolce) należy wykluczyć jakiekolwiek procesy nowotworowe w obrębie układu pokarmowego (Produkt Manti Extra może łagodzić objawy i opóźniać rozpoznanie choroby podstawowej).
W przypadku niewydolności nerek produkt powinien być stosowany pod nadzorem lekarza. Należy również kontrolować stężenie wapnia i magnezu we krwi. U pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek może dochodzić do kumulacji jonów magnezu, które mogą sprzyjać rozwojowi depresji, chorób ośrodkowego układu nerwowego i innych objawów hipermagnezemii.
U pacjentów z nieprawidłową czynnością wątroby i nerek, lek powinien być stosowany z ostrożnością.
Jeśli u pacjenta występują poniższe dolegliwości powinien on skonsultować się z lekarzem przed użyciem leku:
- ból w klatce piersiowej (lub w okolicach barków), płytki oddech, pocenie, promieniowanie bólu do kończyn górnych, karku, ramion lub żuchwy (zwłaszcza, gdy towarzyszą mu trudności z oddychaniem);
- trudności z połykaniem, ból podczas połykania;
- zawroty głowy, nudności, wymioty;
- wymioty z domieszką krwi, fusowate wymioty;
- krwawienie z odbytu, krwawe stolce, smołowate stolce;
- zgaga utrzymująca się dłużej niż trzy miesiące;
- zgaga, której towarzyszą ból, zawroty głowy, nadmierne pocenie się;
- długotrwały ból brzucha;
- jeżeli u pacjenta w wieku powyżej 40 lat nastąpiła ostatnio zmiana objawów związanych z niestrawnością i zgagą, lub pojawiły się nowe objawy;
- nieoczekiwana utrata masy ciała;
- potwierdzona hiperkalcemia, ponieważ produkt zawiera wapń;
- potwierdzona hipofosfatemia, ponieważ produkt może ją nasilać;
- potwierdzona hiperkalciuria jeśli w przeszłości występowały kamienie nerkowe lub kamica dróg moczowych.

Długotrwałe stosowanie produktu zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi wapń i (lub) witaminę D, może zwiększać ryzyko rozwoju u pacjenta hiperkalcemii oraz następczej niewydolności nerek.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych.

Glukoza (składnik dekstratów)
Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sód
Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu Manti Extra z innymi produktami leczniczymi może prowadzić do zmniejszenia lub zwiększenia jego działania terapeutycznego lub do zmiany działania terapeutycznego innych leków.
Leki zobojętniające kwas solny w żołądku mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami doustnymi, dlatego należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania takich leków.
Leki zobojętniające kwas, jony wapnia i magnezu, tworzą kompleksy z tetracyklinami podczas jednoczesnego stosowania, znacznie zmniejszając stężenie antybiotyków we krwi.
Jednoczesne stosowanie produktu Manti Extra może zmienić wchłanianie szerokiej gamy produktów leczniczych. Produkt Manti Extra może obniżać stężenie/skuteczność warfaryny

Przyjmowanie niektórych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, leków przeciwcukrzycowych, pochodnych sulfonylomocznika i doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych dikumarolu może być nasilone przez jednoczesne podawanie z produktem Manti Extra.

Jako środek zapobiegawczy produkt Manti Extra należy podawać oddzielnie, co najmniej dwie godziny po przyjęciu innych leków i co najmniej cztery godziny po podaniu antybiotyku chinolonowego.
Jest to szczególnie ważne w przypadku wymienionych poniżej leków:
- Atenolol, Metoprolol, Propranol, Sotalol
- Atazanawir
- Chlorochinon
- Tetracykliny
- Diflunisal
- Digoksyna
- Bisfosfoniany
- Estramustyna (ze względu na obecność soli wapniowych)
- Feksofenadyna
- Żelazo (sole)
- Fluorek sodu
- Glikokortyksteroidy (prednizolon i deksametazon)
- Indometacyna
- Żywica polistyrenosulfonianowa sodu
- Ketokonazol
- Lansoprazol
- Neuroleptyki – pochodne fenotiazyny
- Penicylamina
- Fosfor (suplementy)
- Tyroksyna
- Gabapentyna
- Benzodiazepiny

Interakcje, które należy wziąć pod uwagę:
- Salicylany: Leki zobojętniające kwas solny w żołądku zwiększają wydalanie nerkowe salicylanów w wyniku alkalizacji moczu.
- Probenecyd: hamuje cewkowe wydzielanie famotydyny, zwiększając stężenie famotydyny w osoczu.
- Glikozydy nasercowe: Podczas jednoczesnego podawania glikozydów nasercowych hiperkalcemia może zwiększać ryzyko toksyczności naparstnicy (ryzyko arytmii). Pacjentów należy częściej monitorować za pomocą EKG i stężenia wapnia we krwi.
- Tiazydowe leki moczopędne: mogą nasilać hiperkalcemię z powodu zmniejszenia wydalania wapnia przez nerki. Biorąc pod uwagę fakt, że produkt jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, nie jest konieczne kontrolowanie stężenia wapnia w osoczu.
- Ryzyko utraty skuteczności węglanu wapnia jako środka wiążącego fosforany u pacjentów poddawanych hemodializom, jeśli podaje się go jednocześnie z famotydyną.

- W miarę możliwości należy unikać jednoczesnego podawania z famotydyną pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej, ponieważ famotydyna może podczas jednoczesnego stosowania zmniejszać wchłanianie pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej.
- Jednoczesne podawanie famotydyny z inhibitorami kinazy tyrozynowej (TKI): dazatynibem, erlotynibem, gefitynibem, pazopanibem, może zmniejszać ich stężenie w osoczu, co prowadzi do zmniejszenia skuteczności i dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania famotydyny z tymi TKI. W celu uzyskania dalszych szczegółowych zaleceń należy zapoznać się z drukami informacyjnymi poszczególnych produktów leczniczych z grupy TKI.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność
Badania na szczurach w dawkach dziennych 2000 mg/kg i u królików w dawkach dobowych do 500 mg/kg masy ciała nie wykazały szkodliwego wpływu famotydyny na płodność. Brak jednak dobrze kontrolowanych badań u ludzi.

Ciąża
Nie zaleca się stosowania produktu w ciąży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa.
Dane z ograniczonej liczby ekspozycji w czasie ciąży nie wykazują niekorzystnego wpływu famotydyny na ciążę lub stan zdrowia płodu i noworodka. Wykazano, że famotydyna przenika przez barierę łożyskową. Nie ma dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży.
Badania na zwierzętach wskazują na pewne bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie famotydyny na ciążę, rozwój zarodkowo-płodowy, poród lub rozwój pourodzeniowy.
Dane z ograniczonej liczby ekspozycji w czasie ciąży wskazują na brak działań niepożądanych spowodowanych przez wodorotlenek magnezu lub węglan wapnia na ciążę lub stan zdrowia płodu / noworodka. Brak jest dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią
Famotydyna przenika do mleka kobiecego. Sole magnezu również mogą przenikać do mleka matki i wywoływać biegunkę u niemowląt karmionych piersią.
Nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w czasie stosowania leków zawierających famotydynę. Jednakże u niektórych pacjentów obserwowano działania niepożądane takie jak zawroty głowy, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane dla Manti Extra tabletki do żucia zgłaszane są rzadko. Zazwyczaj są łagodne, szybko ustępują i są odwracalne po zaprzestaniu stosowania produktu.
Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są: ból głowy, nudności i biegunka.
Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania:
bardzo często (≥1/10) ; często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego:
Często: ból głowy;
Niezbyt często: niepokój, zawroty głowy;
Częstość nieznana: omamy, splątanie, senność, drgawki, bezsenność, lęk, depresja.

Zaburzenia żołądka i jelit:
Niezbyt często: nudności, biegunka, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, wzdęcia i bóle w obrębie jamy brzusznej, niestrawność, odbijanie się, suchość w jamie ustnej, wzmożone pragnienie, zaburzenia smaku.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
Niezbyt często: parestezje
Częstość nieznana: kurcze mięśni.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Częstość nieznana: wysypka, świąd, pokrzywka, ciężkie reakcje skórne (martwica toksyczna rozpływna naskórka).

Zaburzenia układu immunologicznego:
Częstość nieznana: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Częstość nieznana: zółtaczka cholestatyczna, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Częstość nieznana: małopłytkowość, leukopenia, agranulocytoza i pancytopenia.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:
Częstość nieznana: impotencja, obniżone libido.
Leki zobojętniające kwaśność w żołądku, takie jak magnez lub wapń, mogę powodować zmiany w częstości i konsystencji stolca, wzdęcia i uczucie pełności.

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
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

Nie ma doświadczenia z przedawkowaniem. Pacjenci z patologicznym nadmiernym wydzielaniem żołądkowym wykazywali tolerancję na dawki 800 mg famotydyny dziennie bez wywoływania poważnych działań niepożądanych w czasie jednego roku terapii.
Postępowanie w przypadku przedawkowania: płukanie żołądka, leczenie objawowe i podtrzymujące oraz monitorowanie kliniczne pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym, antagoniści receptora H2, skojarzenia famotydyny.

Kod ATC: A02BA53

Manti Extra zmniejsza produkcję kwasu żołądkowego na dwa sposoby.
Famotydyna jest selektywnym antagonistą receptorów histaminowych H_2, hamującym produkcję kwasu solnego w soku żołądkowym i zmniejszającym objętość wydzielanego soku żołądkowego. Famotydyna hamuje wydzielanie podstawowe, nocne i stymulowane (powodowane pokarmem, histaminą, kofeiną, gastryną itp.). Wpływ famotydyny jest silny i długotrwały, pojawia się w ciągu 1 do 2 godzin od podawania doustnego; maksymalne działanie jest osiągane w ciągu 1 do 3 godzin, a działanie przeciwwydzielnicze utrzymuje się przez 10 do 12 godzin.

Magnezu wodorotlenek i wapnia węglan powodują zmniejszenie stężenia kwasu solnego w żołądku, dzięki mechanizmowi neutralizacji kwasu solnego.
Optymalny stosunek anatagonistów receptora H_2 i leków zobojętniających kwas solny w żołądku umożliwia zmniejszenie stężenia kwasu solnego do normalnego poziomu, co prowadzi do szybkiej ulgi w bólu i dyskomforcie żołądkowym oraz do poprawy ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Zdolność neutralizowania kwasów w jednej tabletce do żucia Manti Extra szacuje się na około 21 mEq (metoda USP).

Składowe produktu leczniczego mają różne punkty uchwytu farmakodynamicznego: węglan wapnia i wodorotlenek magnezu neutralizują kwas solny już wydzielony i obecny w żołądku; famotydyna blokując receptor H2 hamuje produkcję kwasu solnego przez komórki okładzinowe. Nie obserwuje się interakcji farmakodynamicznych pomiędzy składnikami produktu.

Według badań przeprowadzonych na 23 pacjentach z pomiarem pH żołądka i przełyku doustne podanie 10 mg famotydyny w skojarzeniu z lekami zobojętniającymi kwas solny w żołądku (zdolność neutralizacji kwasów 21 mEq na tabletkę), z 60 ml wody, godzinę po wysokotłuszczowym posiłku wieczornym, powoduje natychmiastowy wzrost wartości pH w przełyku. Zwiększone pH w żołądku powyżej poziomu obserwowanego w przypadku placebo lub leków zobojętniających podawanych jako pojedyncze leki, utrzymuje się przez 12 godzin.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne famotydyny nie zmieniają się znacząco, gdy podaje się ją ze 165 mg magnezu wodorotlenku i 800 mg wapnia węglanu.

Famotydyna
Famotydyna ma liniową kinetykę.

Absorpcja
Famotydyna nie ulega całkowitej absorpcji. Jest szybko wchłaniana, a maksymalne stężenie w osoczu jest proporcjonalne do dawki i osiągane w ciągu 1 do 3 godzin od podania doustnego.

Dystrybucja
Średnia biodostępność dawki doustnej wynosi 40-45%. Podawanie wraz z posiłkami nie ma znaczącego wpływu na biodostępność.

Metabolizm
Metabolizm pierwszego przejścia jest minimalny. Wielokrotne podawanie nie powoduje kumulacji. Wiązanie z białkami osocza jest stosunkowo niskie (15% - 20%). Okres półtrwania w osoczu po podaniu pojedynczej dawki doustnej lub kilku powtarzanych dawek (przez 5 dni) wynosi w przybliżeniu 3 godziny. Metabolizm leku zachodzi w wątrobie z wytworzeniem nieaktywnego metabolitu, między innymi sulfotlenku.

Eliminacja
Po podaniu doustnym, średnie wydalanie z moczem po spożyciu famotydyny wynosi 65-70%, z czego 25%-30% w postaci niezmienionego leku. Klirens nerkowy wynosi od 250 do 450 ml/min i wykazuje pewne wydalanie kanalikowe
Mała ilość produktu jest wydalana w postaci sulfotlenku.U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania w fazie eliminacji famotydyny wydłuża się i może przekraczać 20 godzin u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Wapnia węglan i magnezu wodorotlenek
Leki zobojętniające kwas solny w żołądku są bardzo słabo wchłaniane w przewodzie pokarmowym, dlatego po podaniu w zalecanych dawkach i zalecanym czasie leczenia nie powodują znaczącego klinicznie zwiększenia stężeń w osoczu.
Wapnia węglan i magnezu wodorotlenek przekształcają się w rozpuszczalne chlorki podczas neutralizacji kwasu solnego w żołądku. Absorpcja wapnia i magnezu wynosi około 10%, a 15%-20% pozostałych rozpuszczalnych chlorków przekształca się w nierozpuszczalne sole eliminowane z kałem. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek małe ilości wapnia i magnezu są wchłaniane i szybko wydalane przez nerki.

Jednoczesne podawanie famotydyny i leków zobojętniających kwas solny w żołądku powoduje niewielkie zmniejszenie wartości C_{max} i AUC, a także spadek szybkości wchłaniania famotydyny. Jednakże, ponieważ famotydyna jest bardzo silnym antagonistą receptora H_2, to ta niewielka zmiana biodostępności (10-15%) prawdopodobnie nie będzie miała istotnego działania klinicznego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące famotydyny nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka w oparciu o konwencjonalne badania farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczość.
Famotydyna jest zdefiniowana jako substancja o niewielkiej toksyczności (LD50 u samców i samic szczurów i myszy wynosi 3000 mg/kg).
Dla wapnia węglanu i magnezu wodorotlenku, znane są jedynie ograniczone dane dotyczące toksyczności. Nie ma dowodów na aktywność mutagenną i rakotwórczą. Dane te nie wskazują na szczególne zagrożenia dla ludzi podczas normalnego stosowania.
U zwierząt leczonych za pomocą dużych dawek wapnia węglanu przez dłuższy czas, zgłaszano przypadki nieprawidłowej osteogenezy (kostnienia).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana, kukurydziana
Skrobia kukurydziana
Dekstraty
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Sodu cyklaminian (E 952)
Aromat miętowy SD (guma arabska, preparaty aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące w tym L-mentol)
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

6, 12, 24 lub 36 tabletek, pakowanych w blistry PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium i tekturowe pudełko z ulotką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie 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

26706

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

12.11.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO