

11. november 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Balancid Novum, tyggetabletter

- 0. D.SP.NR.**
3272
- 1. LÆGEMIDLETS NAVN**
Balancid Novum
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 tyggetablet indeholder calciumcarbonat 449 mg + magnesiumhydroxid 104 mg.
Hjælpestoffer se pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Tyggetabletter.
Balancid Novum er en hvid, rund og flad tyggetablet mærket A/nl.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Terapeutiske indikationer**
Gastritis acida. Ulcus duodeni og ulcus ventriculi. Oesophagitis.
- 4.2 Dosering og indgivelsesmåde**
Voksne: 1-2 tyggetabletter ved behov efter måltid.
Aktivt ulcus: 1-3 tyggetabletter 1 og 3 timer efter hovedmåltiderne samt ved sovetid.

Tabletterne tygges grundigt. Det er ikke nødvendigt at skylle efter med vand.

Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:
Dosisreduktion ved svær nedsat nyrefunktion.
- 4.3 Kontraindikationer**
Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**
Ved behandling af ventrikelulcus bør malignitet være udelukket.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med nedsat nyrefunktion (serumkreatinin > 200 mikromol/l), risiko for magnesiumforgiftning.

Langvarig brug af høje doser kan føre til forstyrrelser i calcium/phosphat balancen.

Bør anvendes med forsigtighed af patienter i behandling med NSAID, da Balancid Novum kan maskere symptomer på indre blødning som følge af NSAID-behandling.

Pædiatrisk population

Hos småbørn kan brugen af magnesiumhydroxid medføre hypermagnesiæmi, navnlig hvis de har nyresvækkelse eller lider af dehydrering.

Indeholder sorbitol:

Bør ikke anvendes til patienter med arvet fructoseintolerans.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Antacida er kendt for deres interaktion med andre lægemidlers absorption inklusiv f.eks. visse lægemidler fra følgende grupper: Antibiotika, svampemidler, malariamidler, statiner, thyroides hormoner, antiretroviraler og vitaminer. Hvis patienter er i en igangværende behandling med et ordineret lægemiddel, anbefales det, at de rådfører sig på apoteket eller hos lægen før behandling med Balancid Novum.

Alkanisering af urinen i forhold til anvendelsen af magnesiumhydroxid kan ændre udskillelsen af visse lægemidler; der er således observeret øget udskillelse af salicylater.

Følgende kombinationer med antacida bør undgås:

Ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, estramusin, ketoconazol og tetracykliner.

Ved samtidig indgift hæmmes optagelsen af en lang række lægemidler:

Atorvastatin, calcitriol, cefdinir, clodronat, diflunisal, digoxin, disulfiram, fosinopril, gabapentin, gatifloxacin, gemifloxacin, grepafloxacin, isoniazid, jern (Fe^{2+}), levofloxacin, moxifloxacin, mycophenolatmofetil, penicillamin, ranitidin, rosuvastatin, sotalol, thyreoideahormoner, trovafloxacin.

Et minimums tidsinterval på to timer mellem indtagelse af Balancid Novum og et eller flere af ovennævnte stoffer anbefales. For trovafloxacin er det anbefalede minimums tidsinterval dog 4 timer.

Antacida bør ikke gives sammen med enterotabletter, da der herved kan ske brud på drageringen som følge af en lokal forhøjet pH-værdi.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Ingen kendt risiko ved anvendelse under graviditet.

Amning:

Ingen kendt risiko ved anvendelse i ammeperioden.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

4.8 Bivirkninger

Det kan forventes at op til 10 % af de behandlede kan få forstoppelse eller diaré.

Metabolisme og ernæring Meget sjælden (<1/10.000)	Hypermagnesiæmi. Observeret efter langvarig anvendelse af magnesiumhydroxid hos patienter med nyresvækkelse.
Mave-tarm-kanalen Almindelige (>1/100 og <1/10)	Obstipation eller diaré.
Sjælden (>1/10.000 og <1/1000)	Obstruktion af tarmkanalen ved anvendelse af meget høje doser.
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhånds-værende data)	Abdominalsmerter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering, som primært skyldes hypermagnesiæmi, er respirationsdepression, cerebrale forstyrrelser som kramper, myoclonus, konfusion og koma, hypotension, bradycardi og arytmier. Andre symptomer kan være kvalme, opkastning og ansigtsrødmen.

Præparater indeholdende magnesium-, calciumsalte eller sorbitol kan i høje doser give luftdannelse og diaré.

4.10 Udlevering

HF.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation

A02AD01 Antacida

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Calciumcarbonat 449 mg sv.t. 4,5 mmol Ca + magnesiumhydroxid 104 mg sv.t. 1,8 mmol Mg pr. tyggetablet binder ca. 12,5 mmol HCl. Kombinationen af calcium- og magnesiumholdige forbindelser medfører, at den syreneutraliserende virkning holder længere end for tilsvarende

aluminiumsholdige formuleringer. Den syrebindende virkning indtræder i løbet af nogle få minutter, og en pH > 3 i mavesækken opretholdes i ca. 30 minutter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Calciumcarbonat absorberes kun i meget ringe grad fra tarmkanalen og påvirker derfor ikke organismens syre-base-balance. 15-30% af magnesium absorberes og udskilles gennem nyrerne.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Xylitol (E967). Mannitol (E421). Sorbitol (E420). Macrogol 6000. Magnesiumstearat. Pebermyntearoma.

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

PVC/PVCD blister.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Emballage og eventuelt ikke anvendt medicin tilbageleveres til Apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan Denmark ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

6907

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

16. november 1976

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. november 2019