



PRODUKTRESUMÉ

for

Alminox "DAK", tyggetabletter

0. D.SP.NR.
4056

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Alminox "DAK"

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Magnesiumoxid, let 100 mg (tilsat som magnesiumhydroxid)+ vandfrit aluminiumaminoacetat 500 mg
Hjælpestoffer se pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tyggetabletter.
Udseende: Rund, hvid og plan tablet.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Gastritis acida. Ulcus duodeni og ulcus ventriculi. Esophagitis.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde
Voksne:
Antacidum: 1 - 3 tyggetabletter efter behov.

Aktivt ulcus: 3 - 5 tyggetabletter 1 og 3 timer efter hovedmåltider samt ved sengetid.

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

Alminox er en tyggetablet til oral indtagelse, tabletten kan tygges direkte, eller knuses og tages sammen med et glas vand.

Nedsat nyrefunktion:
Dosisreduktion ved svær nedsat nyrefunktion

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for aluminiumaminoacetat eller magnesiumoxid 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. Aluminiumforbindelser kan være neurotoksiske hos patienter i dialysebehandling. Serum mineraler inklusive aluminium bør kontrolleres.

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Følgende kombinationer med antacida bør undgås:

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

Ved samtidig indgift hæmmes optagelsen af en lang række lægemidler:

Calcitriol, clodronat, diflunisal, digoxin, disulfiram, fosinopril, gabapentin, grepafloxacin, isoniazid, jern (Fe^{2+}), levofloxacin, mycophenolatmofetil, penicillamin, ranitidin, sotalol, thyreoideahormoner, trovafloxacin.

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

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

Antacida kan nedsætte optagelsen af fosfat fra mad på grund af dannelsen af uopløseligt aluminiumphosphat i fordøjelseskanalen.

Samtidig indtagelse af komplekdannende syrer (citratholdige drikke eller frugtjuice) kan give øget absorption af aluminium.

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.

Frekvens Organ- klasse	Almindelig (>1/100 og <1/10)	Ikke almindelige (>1/1000 og <1/100)	Sjælden (>1/10.000 og <1/1000)	Meget sjælden (1≥10.000)	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhånds- denværende data)
Endokrine sygdomme		Hos patienter med nyreinsufficiens kan der fore- komme hyper- magnesæmi, der kan være meget toksisk.			
Lidelser i det centra- le og peri- fere nerve- system			Demens, æn- dringer i per- sonlighed, kramper, myo- clonus, konfu- sion og koma hos patienter med nyreinsuf- ficiens på grund af alu- miniumstoksi- citet.		
Mave- tarm- kanalen	Obstipation eller diaré.		Obstruktion af tarmkanalen ved anvendelse af meget høje doser.		Abdomi- nalsmerter
Metabo- lisme- og ernærings- forstyrrel- ser				Hypermagne- siæmi. Ob- serveret efter langvarig anvendelse af magnesium- hydroxid hos patienter med nyresvækkel- se	

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
E-mail: dkma@dkma.dk.

4.9 Overdosering

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

Aluminiumsforbindelser kan i høje doser give forstoppelse.

Aluminiumsforgiftning: Afgiftning kan ske med Deferoxamin.

Præparater indeholdende magnesium- og calciumsalte 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

Alminox er et antacidum, bestående af de aktive stoffer aluminiumaminoacetat og magnesiumoxid. Begge aktive stoffer neutraliserer mavesyren, og øger pH i ventriklen. Aluminiumaminoacetat forsinker ventrikeltømmningen og virker let obstiperende. Magnesiumoxid virker som et let salinsk laksantium. Ved at kombinere de to stoffer reduceres hyppigheden af gastrointestinale bivirkninger.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Aluminium kan absorberes fra mave-tarm-kanalen efter oral administration. Den uabsorbere-
de mængde passerer gennem tarmsystemet.

Magnesiumoxid absorberes delvist (30 – 50 %) i mave-tarm-kanalen.

Distribution

25 – 30 % af det absorberede magnesium bindes til plasmaproteiner.

Metabolisme

Der foreligger ingen relevante data.

Elimination

Absorberet aluminiumaminoacetat og magnesiumoxid udskilles primært renalt. Uabsorberet aluminiumaminoacetat og magnesiumoxid udskilles uomdannet i fæces.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der foreligger ingen relevante data.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Saccharinnatrium (E954), pebermynteolie, silica, kolloid vandfri (E551), povidon (E1201), magnesiumstearat (E470b), talcum(E553b), mannitol (E421).

6.2 Uforlideligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Blisterpakning og tabletglas.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

5. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharma A/S

Dybendal Alle 10

2630 Taastrup

6. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

07023

7. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. november 1976

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. november 2017