

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Balancid Novum purutabletti**

kalsiumkarbonaatti, magnesiumhydroksidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Balancid Novum on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Balancid Novum -valmistetta
3. Miten Balancid Novum -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Balancid Novum -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Balancid Novum on ja mihin sitä käytetään**

Balancid Novum on lääke, joka sitoo mahahappoa ja vähentää näin ollen liikahappoisuutta. Yksi purutabletti sitoo 12,5 mmol suolahappoa. Happoa sitova vaikutus alkaa muutaman minuutin kuluttua annostelusta.

Balancid Novum -valmistetta käytetään hoitamaan närästystä, happamia röyhtäisyjä, liikahappoisuutta ja mahakipuja, jotka johtuvat liiallisesta suolahappomäärästä mahassa.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Balancid Novum -valmistetta**

##### **Älä käytä Balancid Novum -valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on liian korkea veren kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia).

Vaikeissa ja/tai pitkäaikaisissa vaivoissa tulee käännyä lääkärin puoleen kivun syyn selvittämiseksi.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Balancid Novum -valmistetta.

Ole erityisen varovainen ja keskustele lääkärin kanssa ennen Balancid Novum -valmisteen käyttöä, jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa.

##### **Lapset**

Pienillä lapsilla magnesiumhydroksidin käyttö voi aiheuttaa hypermagnesemiaa erityisesti, jos heillä on munuaisten vajaatoimintaa tai nestevajausta.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Balancid Novum**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Magnesiumhydroksidi voi vaikuttaa joihinkin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten hyvin magnesiumhydroksidi toimii. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- salisylaatit.

Balanced Novum saattaa samanaikaisesti käytettynä häiritä seuraavien lääkkeiden imeytymistä:

- tetrasykliinit (antibiootteja)
- fluorokinoloniantibiootit
- klodronaatti, risedronaatti (luukadon hoitoon)
- gabapentiini (epilepsialääke)
- malarialääkkeet
- statiinit (korkean kolesterolin hoitoon)
- penisillamiini (reumalääke)
- ketokonatsoli (sienilääke)
- sotaloli (sydänlääke)
- rautalääkkeet
- estramustiini (solunsalpaaja)
- mykofenolaattimofetiili (puolustusjärjestelmää heikentävä lääke)
- kilpirauhashormonit
- antiretroviraaliset lääkkeet (HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet)

Tämän vuoksi yllä mainitut lääkkeet tulee ottaa vähintään 2 tuntia ennen Balanced Novum -valmistetta tai 2 tuntia sen jälkeen. Trovafloksasiinia (fluorokinoloniantibiootti) sisältävän lääkkeen ja Balanced Novum -valmisteen välillä tulee kuitenkin pitää vähintään 4 tunnin väli. Moksifloksasiinia (fluorokinoloniantibiootti) sisältävän lääkkeen ja Balanced Novum -valmisteen välillä tulee pitää vähintään 6 tunnin väli.

### **Balanced Novum ruuan ja juoman kanssa**

Maidon kanssa otettuna voi muodostua tila, jossa elimistöön kertyy liikaa kalsiumia ja emästä sekä munuaisten toiminta voi huonontua (ns. maitoalkalisyyndrooma).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Haitallisia vaikutuksia ei ole todettu raskauden aikana. Balanced Novum ei kulkeudu äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Balanced Novum sisältää sorbitolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 94 mg sorbitolia per tabletti. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

## **3. Miten Balanced Novum -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuisille suositeltu annos tilapäisiin oireisiin on 1–2 purutablettia tarvittaessa tai lääkärin ohjeen mukaan.

Tabletit on pureskeltava hyvin. Tabletit voidaan myös puolittaa ja niellä sen jälkeen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille vain lääkärin määräyksestä.

## **Jos käytät enemmän Balancid Novum -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset häirtavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa häirtavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Käytettäessä suuria annoksia voi magnesium aiheuttaa ripulia.

### Muut häirtavaikutukset

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- Hypermagnesemia. Tätä havaittiin pitkäaikaisen annostelun jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Vatsakipu.

## **Häirtavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset häirtavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häirtavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häirtavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häirtavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Balancid Novum -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Balancid Novum sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti 449 mg vastaten 180 mg kalsiumia ja magnesiumhydroksidi 104 mg vastaten 43 mg magnesiumia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420) 94 mg, mannitoli (E421) 138 mg, ksylitoli (E967) 163 mg, makrogoli 6000, piparminttuessanssi ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä, litteä, piparmintunmakuinen ja -tuoksuinen tabletti.

30, 60 ja 100 purutablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Meda Oy  
Vaisalantie 4  
02130 Espoo  
puh. 020-720 9550  
info@mylan.fi

**Valmistaja**

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

tai

Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
20360 Turku

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 8.6.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Balancid Novum tugtablett**

kalciumpkarbonat, magnesiumhydroxid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Balancid Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Balancid Novum
3. Hur du använder Balancid Novum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Balancid Novum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Balancid Novum är och vad det används för**

Balancid Novum är en medicin som binder saltsyra i magen och minskar därigenom surheten i magen. En tugtablett binder cirka 12,5 mmol saltsyra. Syrabindningen börjar inom några minuter.

Balancid Novum används mot halsbränna, sura uppstötningar, sur mage och magont förorsakat av för mycket syra.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Balancid Novum**

**Använd inte Balancid Novum**

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för hög mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi).

Vid svåra och/eller långvariga besvär skall läkaren kontaktas för närmare utredning av orsaken till smärtan.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Balancid Novum.

Var särskilt försiktig och rådgör med läkare före användning av Balancid Novum vid njursvikt.

**Barn**

Hos små barn kan användningen av magnesiumhydroxid orsaka för höga nivåer magnesium i blodet (hypermagnesemi) särskilt om barnet har nedsatt njurfunktion eller är dehydrerad.

**Andra läkemedel och Balancid Novum**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverkas av magnesiumhydroxid eller kan påverka hur väl magnesiumhydroxid kommer att verka. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- salicylater.

Balancid Novum kan påverka absorptionen av följande läkemedel, om dessa medel tas samtidigt:

- tetracykliner (antibiotika)
- antibiotika av fluorokinolontyp
- klodronat, risedronat (medel mot osteoporos)
- gabapentin (medel mot epilepsi)
- läkemedel mot malaria
- statiner (läkemedel mot höga blodfetter)
- penicilliamin (medel mot rheumatism)
- ketokonazol (antimykotikum)
- sotalol (hjärtmedicin)
- järntillskott
- estramustin (cytostatikum)
- mykofenolatmofetil (medel som försvagar immunsystem)
- sköldkörtelhormoner
- antiretrovirala mediciner (mediciner mot HIV infektion)

Därför bör de ovan nämnda läkemedel tas med minst 2 timmars mellanrum. Läkemedel som innehåller trovafloxacin (antibiotika av fluorokinolontyp) bör dock tas med minst 4 timmars mellanrum från Balancid Novum. Läkemedel som innehåller moxifloxacin (antibiotika av fluorokinolontyp) bör tas med minst 6 timmars mellanrum från Balancid Novum.

### **Balancid Novum med mat och dryck**

Om mjölk dricks samtidigt kan ett s.k. mjölkalkalisyndrom uppstå som innebär att för mycket kalcium och alkaliska ämnen samlas i kroppen och njurarnas funktion kan då försämrats.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats under graviditet. Balancid Novum går inte över i modersmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Balancid Novum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner.

### **Balancid Novum innehåller sorbitol**

Detta läkemedel innehåller 94 mg sorbitol per tablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Balancid Novum**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna vid tillfälliga besvär är 1–2 tabletter vid behov eller enligt läkares föreskrift.

Tabletterna bör tuggas väl. Tabletterna kan också delas och sväljas.

### **Användning för barn och ungdomar**

Till barn endast enligt läkares föreskrift.

### **Om du har använt för stor mängd av Balancid Novum**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid höga doser kan magnesium förorsaka diarré.

##### Andra biverkningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- För höga nivåer magnesium i blodet (hypermagnesemi). Detta sågs efter långvarig användning hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Buksmärta.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Balancid Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

##### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är 449 mg kalciumkarbonat motsvarande 180 mg kalcium och 104 mg magnesiumhydroxid motsvarande 43 mg magnesium.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420) 94 mg, mannitol (E421) 138 mg, xylitol (E967) 163 mg, makrogol 6000, pepparmintessens och magnesiumstearat.

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund, platt tablett med pepparmint smak och doft.

30, 60 och 100 tuggtabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

##### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

tel. 020-720 9550

info@mylan.fi

##### **Tillverkare**

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Esbo

eller

Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
20360 Åbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.6.2020.**