

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Balancid Novum purutabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää kalsiumkarbonaattia vastaten 180 mg kalsiumia ja magnesiumhydroksidia vastaten 43 mg magnesiumia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Sorbitoli 94 mg per tabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Valkoinen, pyöreä, litteä, piparmintunmakuinen ja -tuoksuinen tabletti, jossa merkintä A / n L. Halkaisija 14 mm.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Närästyksen ja liihakappoisuuden lyhytaikaiseen hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

1–2 tablettia tilapäisiin oireisiin. Tabletit pureskellaan hyvin. Tabletit voidaan myös jakaa ja niellä sen jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Hyperkalsemia.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Ennen symptomaattisen hoidon aloittamista on selvitettävä oireiden aiheuttaja ja aloitettava siihen kohdistuva hoito.

Samanaikainen maitovalmisteiden nauttiminen saattaa aiheuttaa ns. maitoalkalisyndrooman.

Pediatriset potilaat

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

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia. Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

*Fluorokinolonit:* Antasidien sisältämät kaksi- tai kolmevalenttiset kationit (esim.  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$  tai  $\text{Al}^{+++}$ ) muodostavat kelaattikomplekseja fluorokinolonien kanssa ja huonontavat siten merkittävästi fluorokinolonien imeytymistä, jolloin kemoterapeuttinen vaikutus voi jäädä saavuttamatta. Yhteiskäyttöä tulee välttää. Jos yhteiskäyttö on

välttämätön, lääkkeet tulee annostella eri aikaan. Balancid Novum -purutablettien ja moksifloksasiinin annosvälin tulee olla vähintään 6 tuntia ja Balancid Novum -purutablettien ja trovafloksasiinin vähintään 4 tuntia. Muiden fluorokinolonien kanssa annosvälin tulee olla vähintään 2 tuntia.

*Estramustiini:* Kalsium, magnesium ja alumiini muodostavat vaikeasti liukenevia suoloja estramustiinin kanssa ja siten huonontavat sen imeytymistä. Yhteiskäyttöä tulee välttää.

*Ketokonatsoli:* Ketokonatsolitablettien hajoaminen huononee mahalaukussa, jos mahanesteen pH nousee muun lääkehoidon seurauksena (antasidit, sekreetiota estävät lääkeaineet). Tämän seurauksena ketokonatsolin plasmakonsentraatiot ovat tehottomia. Yhteiskäyttöä tulee välttää.

*Tetrasykliinit:* Antasidien sisältämät kaksi- tai kolmevalenttiset kationit (esim.  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$  tai  $\text{Al}^{+++}$ ) muodostavat kelaattikomplekseja tetrasykliinien kanssa ja huonontavat siten tetrasykliinien imeytymistä. Natriumvetykarbonaatin on raportoitu estävän tetrasykliinien imeytymistä pH-muutoksen seurauksena. Nytemmin on havaittu, että peroraalinen alumiinihydroksidi jopa pienentää i.v.nä annettavan doksisykliinin biologista hyötyosuutta hajottamalla sen enterohepaattisen kiertokulun. Yhteiskäyttöä tulee välttää.

Seuraavien peroraalisesti annettavien lääkkeiden imeytyminen voi muuttua yhteiskäytössä Balancid Novum -purutablettien kanssa: kaksiarvoiset peroraaliset rautavalmisteet, sotaloli (imeytyminen vähenee n. 30 %), kilpirauhashormonit, mykofenolaattimofetiili, penisillamiini, klodronaatti ja risedronaatti (in vitro -tutkimusten mukaan) ja gabapentiini (hyötyosuus vähenee noin 24 %). Käytettäessä Balancid Novum -tabletteja samanaikaisesti näitä lääkeaineita sisältävien valmisteiden kanssa, tulee annostelun tapahtua eri aikoina, vähintään kahden tunnin välein.

Antasidien tiedetään häiritsevän monien lääkkeiden, esimerkiksi seuraaviin lääkeaineryhmiin kuuluvien lääkkeiden imeytymistä: malarialääkkeet, statiinit ja antiretroviraaliset lääkkeet.

Virtsan alkalisoituminen magnesiumhydroksidin annostelun vuoksi voi muuttaa joidenkin lääkkeiden eritystä: salisylaattien erittymisen lisääntymistä on havaittu.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Balancid Novumia voi käyttää raskauden aikana.

### Imetys

Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumhydroksidi eivät erity ihmisen rintamaitoon.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Balancid Novum -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Käytettäessä suuria annoksia voi magnesium aiheuttaa ripulia.

### Muut haittavaikutukset

#### *Aineenvaihdunta ja ravitsemus*

Esiintymistiheys hyvin harvinainen (<1/10 000): hypermagnesemia. Havaittu magnesiumhydroksidin pitkäaikaisen antamisen jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

#### *Ruoansulatuselimistö*

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

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Oireet: Magnesium- ja kalsiumsuolat voivat erittäin suurina annoksina aiheuttaa hypermagnesemiaa tai hyperkalsemiaa varsinkin, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. Myös natriumyhdisteet voivat erittäin suurina annoksia aiheuttaa hypernatremiaa.

Hoito: Tarvittaessa mahantyhjennys. Muuten hoito on oireenmukaista.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antasidit / Yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: A02AD01

Balancid Novum -purutabletit eivät sisällä alumiinia vaan kalsium-magnesium-yhdistelmän, jolla on pitempi vaikutusaika kuin vastaavilla alumiinia sisältävillä valmisteilla.

Vaikutus alkaa nopeasti (muutamassa minuutissa) ja mahan pH pysyy yli 3 noin ½ tunnin ajan. 1 purutabletti sitoo noin 12,5 mmol HCl.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Kalsium ja magnesium imeytyvät vain vähäisessä määrin.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei prekliinisiä tietoja.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Sorbitoli (E420)  
Mannitoli (E421)  
Ksylitoli (E967)  
Makrogoli 6000  
Piparminttuessanssi  
Magnesiumstearaatti

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

30, 60 ja 100 purutablettia PVC/PVDC/Al-läpipainopakkauksessa.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Meda Oy  
Vaisalantie 4  
02130 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11002

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.6.1993  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24.10.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.5.2020