

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 liikahappoisuuden lyhytaikaiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

1–2 tablettia aterian jälkeen tilapäisiin oireisiin. Tabletit pureskellaan hyvin.

Pediatriset potilaat

Tätä lääkevalmistetta ei suositella lapsille, koska tietoja sen turvallisuudesta ja tehosta tässä potilasryhmässä ei ole.

Munuaisten vajaatoiminta

Annos pitää pienentää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Hyperkalsemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Veren magnesiumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti magnesiummyrkytysriskin vuoksi. Ennen symptomaattisen hoidon aloittamista on selvitettävä oireiden aiheuttaja ja aloitettava siihen kohdistuva hoito.

Samanaikainen maitovalmisteiden nauttiminen saattaa aiheuttaa ns. maitoalkalisyyndrooman.

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. Ca^{++} , Mg^{++} tai 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. Ca^{++} , Mg^{++} tai Al^{+++}) muodostavat kelaattikomplekseja tetrasykliinien kanssa ja huonontavat siten tetrasykliinien imeytymistä. Natriumvetykarbonaatin on raportoitu estävän tetrasykliinien imeytymistä pH-muutoksen seurauksena. Nyttemmin 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, fosinopriili, penisillamiini, klodronaatti ja risedronaatti (*in vitro* -tutkimusten mukaan), digoksiini, gabapentiini (hyötyosuus vähenee noin 24 %) ja diflunisaali. 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 Novum -valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Magnesiumsuolat erittyvät äidinmaitoon, mutta riskiä imetettävälle lapselle ei tunneta.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Käytettäessä suuria annoksia voi magnesium aiheuttaa ripulia.

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 yleisyyden arviointiin): ripuli, vatsakipu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: 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.

Hoito: Tarvittaessa mahantyhjennys. Muuten hoito on oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Balacid 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

Imeytyminen

Magnesiumhydroksidi

Magnesium imeytyy ohutsuolesta. Magnesiumhydroksidin imeytymisaste on normaaleissa olosuhteissa 15–50 % elimistön magnesiumtilanteen mukaan.

Kalsiumkarbonaatti

Noin 30 % suun kautta otetusta kalsiumannoksesta imeytyy elimistöön ruoansulatuskanavan kautta.

Jakautuminen

Magnesiumhydroksidi

Magnesiumhydroksidi ei metaboloidu. Noin 95 % elimistön koko magnesiummäärästä on solujen sisällä. Tästä 50–70 % on luustossa sitoutuneena hydroksiapatiittiin. Magnesiumia on siten eniten varastoituneena luurankoon. Noin 28 % solujen sisällä olevasta magnesiumista on varastoituneena lihaksiin ja loppuosa pehmytkudokseen. Pehmytkudoksissa oleva magnesium (35 %) on 90-prosenttisesti sitoutunut ATP:hen, fosfolipideihin, nukleiinihappoihin ja polyamiineihin. Noin 10 % on ionisoituneessa, vapaassa muodossa. Koko elimistön magnesiumista vain 5 % on solunulkoisessa nesteessä ja alle 1 % seerumissa ja soluvälinesteessä. Vain ionisoitu eli vapaa magnesium on biologisesti aktiivista.

Kalsiumkarbonaatti

Elimistön kalsiumista 99 % on luiden ja hampaiden kovassa rakenteessa. Loput 1 % on solunsisäisessä ja solunulkoisessa nesteessä. Noin 50 % koko veren kalsiumsisällöstä on fysiologisesti aktiivisessa ionisoituneessa muodossa: noin 10 % on yhdistyneenä sitraattiin, fosfaattiin tai muihin anioneihin, ja loput 40 % on sitoutuneena proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

Erittyminen

Magnesiumhydroksidi

Vapaa magnesium erittyy pääosin munuaisten kautta. Se erittyy glomerulussuodatuksen kautta ja imeytyy takaisin elimistöön 95–97-prosenttisesti.

Kalsiumkarbonaatti

Kalsium eliminoituu ulosteen, virtsan ja hien mukana. Erittyminen munuaisten kautta riippuu glomerulussuodattuksesta ja kalsiumin takaisinimeytymisestä munuaistiehyistä.

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

Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
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

25.1.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Balancid Novum tuggtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller kalciumkarbonat motsvarande 180 mg kalcium och magnesiumhydroxid motsvarande 43 mg magnesium.

Hjälpämne med känd effekt

Sorbitol 94 mg per tablett

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Vit, rund, platt tablett med smak och doft av pepparmynta, märkt med A / n L. Diameter 14 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kortvarig behandling av halsbränna och syraöverskott.

4.2 Dosering och administreringsätt

1–2 tabletter efter måltid mot tillfälliga symptom. Tabletterna ska tuggas väl.

Pediatrik population

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn, eftersom det inte finns data om dess säkerhet och effekt hos denna patientgrupp.

Njurinsufficiens

Dosen bör minskas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Hyperkalcemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med svår njurinsufficiens. Magnesiumnivåer i blodet måste övervakas regelbundet på grund av risken för magnesiumförgiftning. Innan symptomatisk behandling inleds ska orsaken bakom symptomen utredas och behandling mot den inledas.

Samtidigt intag av mjölkprodukter kan ge upphov till s.k. mjölk-alkalisyndrom.

Pediatrik population

Hos små barn kan användning av magnesiumhydroxid ge upphov till hypermagnesemi, i synnerhet vid nedsatt njurfunktion eller vätskebrist.

Läkemedlet innehåller sorbitol. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fluorokinoloner: Antacida innehållande di- eller trivalenta katjoner (t.ex. Ca²⁺, Mg²⁺ eller Al³⁺) bildar chelatkomplex med fluorokinoloner varvid deras absorption drastiskt minskar med risk för utebliven kemoterapeutisk effekt. Kombinationen ska undvikas. Om läkemedlen ändå kombineras bör de inte ges samtidigt. Minst 6 timmars intervall gäller mellan administrering av Balacid Novum tuggtabletter och moxifloxacin och minst 4 timmars intervall gäller mellan administrering av Balacid Novum tuggtabletter och trovafloxacin. För övriga fluorokinoloner gäller ett intervall på minst 2 timmar.

Estramustin: Kalcium, magnesium och aluminium bildar svårslösliga salter med estramustin och försämrar därigenom dess absorption. Kombinationen ska undvikas.

Ketokonazol: Upplösningen av ketokonazoltabletter i magsäcken försämras om magsaftens pH ökar till följd av läkemedelsbehandling (antacida, sekretionshämmande medel). Detta leder till ineffektiva plasmakoncentrationer av ketokonazol. Kombinationen ska undvikas.

Tetracykliner: Antacida innehållande di- eller trivalenta katjoner (t.ex. Ca²⁺, Mg²⁺ eller Al³⁺) bildar chelatkomplex med tetracykliner och försämrar därmed deras absorption. Natriumbikarbonat har rapporterats hämma absorptionen av tetracykliner till följd av pH-förändringen. Det har nyligen visats att peroralt administrerad aluminiumhydroxid även minskar biotillgängligheten av i.v. doxycyklin, genom att bryta dess enterohepatiska kretslopp. Kombinationen ska undvikas.

Absorptionen av följande peroralt administrerade läkemedel kan påverkas vid samtidigt intag av Balacid Novum tuggtabletter: tvåvärt järn (perorala preparat), sotalol (minskad absorption ca 30 %), tyroideahormoner, mykofenolatmofetil, fosinopril, penicillamin, klodronat och risedronat (enligt *in vitro*-provningar), digoxin, gabapentin (minskad biotillgänglighet ca 24 %) och diflunisal. Administrering av Balacid Novum tuggtabletter och läkemedel innehållande dessa substanser ska ske vid olika tidpunkter, med minst två timmars intervall.

Det är känt att antacida kan interferera med absorptionen av vissa substanser från följande läkemedelsgrupper: antimalariamedel, statiner och antiretrovirala medel.

Alkalisering av urin till följd av administrering av magnesiumhydroxid kan påverka utsöndringen av vissa läkemedel – en ökad utsöndring av salicylater har observerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Balacid Novum kan användas under graviditet.

Amning

Magnesiumsalter utsöndras i bröstmjölk, men risken för det ammade barnet är inte känd.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Balacid Novum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magnesium i höga doser kan ge upphov till diarré.

Metabolism och nutrition

Mycket sällsynta (<1/10 000): hypermagnesemi. Har observerats efter långvarig användning av magnesiumhydroxid hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Mag-tarmkanalen

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): diarré, buksmärta.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symptom: Magnesium- och kalciumsalter kan i mycket höga doser ge upphov till hypermagnesemi eller hyperkalcemi, särskilt vid nedsatt njurfunktion.

Behandling: Ventrikeltömning vid behov. I övrigt symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antacida / Kombinationspreparat, ATC-kod: A02AD01

Balanced Novum tuggtabletter innehåller inget aluminium, utan en kombination av kalcium och magnesium med längre verkningsstid än motsvarande preparat med aluminium.

Effekten uppträder snabbt (på några minuter) och mag-pH stannar på över 3 i ca ½ timme.

1 tuggtablett binder upp ca 12,5 mmol HCl.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Magnesiumhydroxid

Magnesium absorberas i hela tunntarmen. Under normala förhållanden varierar absorptionshastigheten för magnesiumhydroxid mellan 15 och 50 % beroende på kroppens magnesiumstatus.

Kalciumkarbonat

Mängden kalcium som absorberas i magtarmkanalen är cirka 30 % av den nedsvalda dosen.

Distribution

Magnesiumhydroxid

Magnesiumhydroxid genomgår ingen metabolism. Cirka 95 % av allt magnesium i kroppen lagras intracellulärt. Av det finns 50–70 % i skelettet bundet till hydroxyapatit. I skelettet finns alltså det största magnesiumförrådet. Cirka 28 % av det intracellulära magnesiumet lagras i musklerna och den återstående delen lagras i mjukvävnaden. Magnesiumet som finns i mjukvävnaden (35 %) är till 90 % bundet till adenosintrifosfat, fosfolipider, nukleinsyror och polyaminer. Cirka 10 % är i joniserad, fri form. Endast 5 % av det totala magnesiumet i kroppen finns i extracellulär vätska och mindre än 1 % finns i serum och interstitiell vätska. Endast det joniserade eller fria magnesiumet är biologiskt aktivt.

Kalciumkarbonat

99 % av kalciumet i kroppen är koncentrerat i den hårda strukturen i skelett och tänder. Resterande 1 % finns i intra- och extracellulära vätskor. Cirka 50 % av blodets totala kalciuminnehåll är i fysiologiskt aktiv joniserad form, cirka 10 % är komplexbundet till citrat, fosfat eller andra anjoner och återstående 40 % är bundet till proteiner, främst albumin.

Utsöndring

Magnesiumhydroxid

Fritt magnesium utsöndras huvudsakligen via njurarna. Det filtreras glomerulärt och återabsorberas till 95–97 %.

Kalciumkarbonat

Kalcium elimineras via faeces, urin och svett. Njurutsöndringen beror på den glomerulära filtrationen och på den tubulära återabsorptionen av kalcium.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data saknas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol (E420)
Mannitol (E421)
Xylitol (E967)
Makrogol 6000
Pepparmyntessens
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30, 60 respektive 100 tuggtabletter i blisterkarta av PVC/PVDC/Aluminium.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14.6.1993
Datum för den senaste förnyelsen: 24.10.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.1.2023