

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Pepcid Duo purutabletti

famotidiini, magnesiumhydroksidi, kalsiumkarbonaatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pepcid Duo on ja mihin sitä käytetään

Pepcid Duo on tarkoitettu närästyksen ja happamien röyhtäisyjen oireiden lyhytaikaiseen hoitoon aikuisilla ja vähintään 16-vuotiailla.

Purutabletit sisältävät kolmea vaikuttavaa ainetta:

- Famotidiini on ns. H₂-antagonisti (salpaaja). Se vähentää mahahapon muodostusta mahalaukussa.
- Magnesiumhydroksidi ja kalsiumkarbonaatti ovat ns. antasidija eli mahahappolääkkeitä. Ne neutraloivat mahalaukussa olevaa happoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pepcid Duo -valmistetta

Älä ota Pepcid Duo -valmistetta

- jos olet allerginen famotidiinille, magnesiumhydroksidille, kalsiumkarbonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja.
- jos olet allerginen muille H₂-antagonisteille (mahahapon liiallista muodostusta hillitseville lääkkeille).

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pepcid Duo -valmistetta, jos sinulla on

- ruuansulatushäiriöitä ja lisäksi painosi on laskenut tahattomasti
- jatkuvaa mahakipua
- ruuansulatushäiriö ensi kertaa tai jos oireesi ovat muuttuneet äskettäin
- veren liian suuri kalsiumpitoisuus
- veren liian suuri magnesiumpitoisuus

- veren liian pieni fosforipitoisuus
- virtsan liian suuri kalsiumpitoisuus tai sinulla on aiemmin ollut munuaiskivitäuti
- munuais- tai maksavaivoja.

Pepcid Duo -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi nostaa veren kalsiumtasoja. Näin käy todennäköisemmin silloin, jos käytät myös muita kalsiumia ja/tai D-vitamiinia sisältäviä lääkkeitä. Jos näin käy, sinulla voi ilmetä munuaisvaivoja.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee

- uusia oireita
- nielemisvaikeuksia
- nielemiskipua
- voimakasta oksentelua
- mustia ulosteita
- tukehtumisen tunnetta tai rintakipua.

Jos oireesi jatkuvat tai pahenevat kahden viikon hoidon jälkeen, älä jatka hoitoa vaan ota yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 16-vuotiaille lapsille, koska lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä ei ole tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Pepcid Duo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, kuten

- kalsiumkarbonaattia, kun sitä käytetään veren korkeiden fosfaattipitoisuuksien (hyperfosfatemian) hoitoon dialyysipötiläillä.

Pepcid Duo saattaa heikentää muiden lääkkeiden vaikutusta. Jätä siksi Pepcid Duo -valmisteen ja kaikkien muiden lääkkeiden ottamisen väliin kaksi tuntia.

Tällaisia lääkkeitä ovat

- antibiootit (bakteeri-infektioihin)
- beetasalpaajat (kohonneeseen verenpaineeseen)
- bisfosfonaatit (luukatoon)
- glukokortikoidit (tulehdussairauksiin)
- rilpiviriini, atatsanaviiri tai integraasineestäjät kuten raltegraviiri, dolutegraviiri, elvitegraviiri (HIV-infektioon)
- fentiatsiini-neuroleptit ja sulpiridi (psykoosiin/skitsofreniaan)
- kilpirauhashormonit (korvaa kilpirauhashormonin puutetta tai vähentynyttä tuotantoa)
- salisylaatit ja diflunisaali (kuumeeseen tai kipuun)
- klorokiini ja proguaniili (malariaan)
- digoksiini (sydänsairauksiin)
- estramustiini (eturauhassyöpään)
- feksofenadiini (allergiaoireisiin)
- fluori
- indometasiini (tulehduskipulääke kipuun/tulehdukseen)
- rauta tai sinkki tai ravintolisät, jotka sisältävät rautaa tai sinkkiä
- ledipasviirifosfori (maksatulehdus C:hen)
- rosuvastatiini (statiini)
- strontium (luukatoon)
- natrium- ja kalsiumpolystyreenisulfonaattihartsit (kohonneen veren kaliumpitoisuuden hoitoon)
- teriflunomidi (pesäkekovettumatautiin eli MS-tautiin)
- tiatsididiureetit (kohonneeseen verenpaineeseen).
- syanokobalamiini (B12-vitamiinin vajaukseen)

- useimmat tyrosiinikinaasin estäjät kuten dasatinibi, erlotinibi, gefitinibi ja patsopanibi (syöpään)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli (joidenkin sieni-infektioiden ehkäisyyn ja hoitoon)
- ulipristaali (jälkiehkäisyyn).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä ota Pepcid Duo -valmistetta.

Jos imetät, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, lopetetaanko imetys vai keskeytetäänkö tämän lääkkeen käyttö tai luovutaanko sen käytöstä kokonaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pepcid Duo ei odotettavasti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Jos kuitenkin ilmenee huimausta tai uneliaisuutta, älä aja autoa tai käytä koneita.

Pepcid Duo sisältää laktoosia ja glukoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,0002 mg **bentsyylialkoholia** per tabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai jos imetät, sillä suuria määriä bensyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

3. Miten Pepcid Duo -valmistetta otetaan

Ota 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.

Aikuiset ja nuoret (vähintään 16-vuotiaat)

- Kun sinua alkaa närästää tai saat ruuansulatusvaivoja, pureskele yksi purutabletti perusteellisesti.
Juo mahdollisuuksien mukaan lasillinen vettä nielemisen helpottamiseksi.
- Ota enintään 2 purutablettia vuorokaudessa.
- Ota Pepcid Duo -valmistetta enintään 2 viikon ajan (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

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

Jos otat enemmän Pepcid Duo -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 unohdat ottaa Pepcid Duo -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

LOPETA Pepcid Duo -valmisteen ottaminen ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee vakavan allergisen reaktion oireita, kuten

- kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia; nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- vaikeita, laajoja ihovaurioita (aluksi saattaa ilmestyä kivuliaita punaisia alueita, sitten isoja rakkuloita ja lopuksi ihokerrokset saattavat kuoriutua) (hyvin harvinainen).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu Pepcid Duo -valmisteen käyttäjillä:

Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky.

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu, huimaus, röyhtäily, pistely ja kihelmöinti, ripuli, ilmavaivat, suun kuivuminen, mahan turvotus, hermostuneisuus, ruuansulatushäiriöt, jano, mahakipu, kurkkukipu, makuaistin häiriöt, mahan pingotus.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ihottuma, kutina, uneliaisuus, nokkosihottuma, poikkeava väsymys tai heikotus, voimattomuus.

Seuraavia haittavaikutuksia (ks. alla oleva teksti) on ilmoitettu joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa henkilöillä, jotka ovat ottaneet famotidiinia (yhtä Pepcid Duo -valmisteen vaikuttavista aineista) tavanomaista suurempina annoksina.

Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- maksan häiriöt tai maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset
- hermoston häiriöt, kuten aistiharhat, sekavuus, univaikeudet, kouristuskohtaukset, uneliaisuus, kiihtyneisyys ja masennus
- verihäiriöt, kuten verihäiriöiden ja/tai puna- tai valkosolujen määrän pieneneminen. Valkosolumäärän pieneneminen voi heikentää vastustuskykyä infektioille. Mene siis heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee infektio, jonka oireita ovat esimerkiksi kuume ja vakava yleistilan heikkeneminen, tai kuume ja paikalliset infektio-oireet (kuten kurkku-/nielu-/suukipu tai virtsavaivat). Valkosolumäärän mahdollinen pieneneminen selvitetään verikokeella.
- tuki- ja liikuntaelimestön häiriöt, kuten lihaskouristukset
- impotenssi, sukupuolivietin heikkeneminen ja rintojen aristus
- hiustenlähtö
- yleinen huonovointisuus.

Pepcid Duo -valmisteen kaksi muuta vaikuttavaa ainetta (magnesiumhydroksidi ja kalsiumkarbonaatti) voivat aiheuttaa ulostamistiheyden ja ulosteen koostumuksen muutoksia, vatsan turvotusta ja täysinäisyyden tunnetta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Pepcid Duo -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Säilytä alle 30 °C.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pepcid Duo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat famotidiini (10 mg), magnesiumhydroksidi (165 mg) ja kalsiumkarbonaatti (800 mg).
- Muut aineet ovat glukoosi, sukraloosi (E955), laktoosi, krospovidoni, selluloosa-asettaatti, maltodekstriini (sisältää glukoosia), nestemäinen parafiini, magnesiumstearaatti (E572), hypromelloosi (E464), hydroksipropyyliselluloosa (E463), spearmint-aromi (sisältää bentsyylialkoholia), prosweet-aromi (sokeriton), väriaine (FD&C Blue No. 1, Aluminum Lake) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus

Pepcid Duo on vihreä purutabletti, jossa on merkintä ”P”.

Pakkauskoot

2, 6, 12, 18 ja 24 purutablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy, PL 90, 02601 Espoo

Valmistaja

Janssen Cilag S.P.A, Via C. Janssen, Latina, 04100, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2023

Terveystietoa

Tietyt ruoka-aineet (happamat tai maustetut ruoat, alkoholi jne.) ja tietyt lääkkeet (asetyyliisalisyylihappo, tulehduslääkkeet jne.) voivat aiheuttaa mahakipua, närästystä ja liiallisesta mahahaponmuodostuksesta johtuvia ruuansulatushäiriöitä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma jostakin asiasta.

Näistä neuvoista pitäisi olla sinulle apua oireiden välttämässä:

- Vältä suuria ja rasvaisia aterioita.
- Vältä tiettyjä ruokia, kuten suklaata, mausteita, pippuria, sitrusjuomia, hiilihappojuomia.
- Syö monipuolisesti.
- Laihduta mahdolliset liikakilot.
- Vältä raskasta liikuntaa heti aterian jälkeen.
- Älä tupakoi, ja vähennä alkoholinkulutustasi.

Lisätietoa lääkkeistä saat apteekistasi ja lääkäriltäsi. Kysy heiltä neuvoa, jos olet epävarma jostakin asiasta.

Bipacksedel: Information till användaren

Pepcid Duo tuggtablett

famotidin, magnesiumhydroxid, kalciumkarbonat

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

Tag alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen 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 efter 2 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pepcid Duo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pepcid Duo
3. Hur du tar Pepcid Duo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pepcid Duo skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pepcid Duo är och vad det används för

Pepcid Duo är avsett för korttidsbehandling av symptomen vid tillfällig halsbränna och sura uppstötningar hos vuxna och ungdomar på minst 16 år.

Tuggtablettorna innehåller tre aktiva substanser:

- Famotidin är en så kallad H₂-antagonist (blockerare). Den minskar syraproduktionen i magsäcken.
- Magnesiumhydroxid och kalciumkarbonat är så kallade "antacida" d.v.s. syrabindande medel. De neutraliserar syran i magsäcken.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pepcid Duo

Tag inte Pepcid Duo

- om du är allergisk mot famotidin, magnesiumhydroxid, kalciumkarbonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga problem med njurarna.
- om du är allergisk mot andra H₂-antagonister (läkemedel som minskar överdriven produktion av magsyra).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pepcid Duo om du har

- matsmältningsbesvär och om du dessutom oavsiktligt har gått ner i vikt
- konstant magont
- matsmältningsbesvär för första gången, eller om dina symptom nyligen har ändrat karaktär
- för mycket kalcium i ditt blod
- för mycket magnesium i ditt blod
- för lite fosfor i ditt blod
- för mycket kalcium i din urin, eller om du tidigare har haft njursten

- problem med njurar eller lever.

Om du använder Pepcid Duo under en lång tid kan du få förhöjda kalciumnivåer i blodet. Detta är mer sannolikt om du också tar andra läkemedel som innehåller kalcium och/eller vitamin D. Om detta inträffar kan dina njurar påverkas.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare om du får följande

- nya symptom
- svårigheter att svälja
- smärta vid sväljning
- kraftiga kräkningar
- svart avföring
- kvävningsskänsla eller bröstsmärta.

Om dina symptom fortsätter eller försämras efter två veckors behandling, fortsätt inte behandlingen utan kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 16 år eftersom det inte finns uppgifter om läkemedlets säkerhet och effektivitet i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Pepcid Duo

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

- kalciumkarbonat, vid användning som läkemedel för höga fosfatnivåer i blodet (hyperfosfatemi) till patienter som genomgår dialys.

Pepcid Duo kan minska effekten av andra läkemedel. Pepcid Duo och andra läkemedel skall därför tas med minst 2 timmars mellanrum.

Sådana läkemedel är

- antibiotika (mot bakterieinfektion)
- betablockerare (mot högt blodtryck)
- bisfosfonater (mot benskörhet)
- glukokortikoider (mot inflammationssjukdomar)
- rilpivirin, atazanavir eller integrashämmare som raltegravir, dolutegravir, elvitegravir (mot HIV-infektion)
- fentiazin neuroleptika och sulpirid (mot psykos/schizofreni)
- sköldkörtelhormon (ersätter brist på eller minskad produktion av sköldkörtelhormon)
- salicylater och diflunisal (mot feber eller värk)
- klorokin och proguanil (mot malaria)
- digoxin (mot hjärtsjukdomar)
- estramustin (mot prostatacancer)
- fexofenadin (mot allergi)
- fluor
- indometacin (antiinflammatoriskt medel mot värk/inflammation)
- järn eller zink eller kosttillskott som innehåller järn eller zink
- ledipasvirfosfor (mot hepatit C)
- rosuvastatin (statin)
- strontium (mot benskörhet)
- natrium- och kalciumpolystyrenulfonatharts (för behandling av förhöjd kaliumhalt i blodet)
- teriflunomid (mot multipel skleros d.v.s. MS)
- tiaziddiuretika (mot högt blodtryck)
- cyanokobalamin (för vitamin B12 brist)
- de flesta tyrosinkinashämmarna som dasatinib, erlotinib, gefitinib och pazopanib (mot cancer)

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol (för förebyggande och behandling av vissa svampinfektioner)
- ulipristal (akutpreventivmedel).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tag inte Pepcid Duo.

Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren bestämmer om amningen avslutas eller om man avbryter behandlingen med eller helt avstår från att använda detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pepcid Duo förväntas inte påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Om du ändå upplever yrsel eller sömnhet, skall du inte köra bil eller använda maskiner.

Pepcid Duo innehåller laktos och glukos

Om läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 0,0002 mg **bensylalkohol** per tablet. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion eller om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du tar Pepcid Duo

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

Vuxna och ungdomar (på minst 16 år)

- När du får halsbränna eller matsmältningsbesvär tugga en tuggtablett väl. Om möjligt, drick ett glas vatten för att skölja ner tablett.
- Tag högst 2 tuggtabletter per dygn.
- Tag Pepcid Duo under högst 2 veckor (se också punkt 2 "Varningar och försiktighet").

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

Om du har tagit för stor mängd av Pepcid Duo

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 glömt att ta Pepcid Duo

Tag inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

SLUTA ta Pepcid Duo och uppsök genast läkare om du får symptom på allvarlig allergisk reaktion, såsom

- svullnad i ansiktet, tungan eller halsen, som kan orsaka svårighet att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)
- allvarlig allergisk reaktion, som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svåra, omfattande hudskador (först kan smärtsamma röda områden uppstå, därefter stora blåsor och till sist kan hudlagren flaga) (mycket sällsynta).

Följande biverkningar har också rapporterats hos användare av Pepcid Duo:

Vanliga (hos färre än 1 användare av 10):

- huvudvärk.

Mindre vanliga (hos färre än 1 användare av 100):

- illamående, kräkningar, yrsel, rapningar, stickningar och myrkrypningar, diarré, gasbildningar, muntorrhet, uppsvälld mage, nervositet, matsmältningsbesvär, törst, magont, halsont, smakförändringar, spänd mage.

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

- utslag, klåda, sömnhighet, nässelutslag, onormal trötthet eller svaghet, kraftlöshet.

Följande biverkningar (se text nedan) har rapporterats i mycket sällsynta fall hos personer som har tagit famotidin (en av de aktiva substanserna i Pepcid Duo) i onormalt höga doser.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 användare av 10 000):

- leverproblem eller onormala resultat på leverfunktionstest
- neurologiska problem, såsom hallucinationer, förvirring, sömnsvårigheter, krampanfall, sömnhighet, upprördhet och depression.
- blodpåverkan, såsom minskat antal blodplättar och/eller röda eller vita blodkroppar. En minskning av antalet vita blodkroppar kan minska motståndskraften mot infektioner. Om du får en infektion med t.ex. feber och svår allmänpåverkan, eller feber och lokala infektionssymptom (såsom ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsproblem) skall du därför omedelbart uppsöka läkare. En eventuell minskning av antalet vita blodkroppar fastställs med hjälp av ett blodprov.
- problem i det muskuloskeletala systemet, såsom muskelkramper
- impotens, minskad sexualdrift och ömma bröst
- håravfall
- allmänt illamående.

De två övriga aktiva substanserna i Pepcid Duo (magnesiumhydroxid och kalciumkarbonat) kan orsaka förändring i avföringsfrekvens och konsistens samt uppsvälld mage och mättnadskänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Pepcid Duo skall förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Läkemedlet skall 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 famotidin (10 mg), magnesiumhydroxid (165 mg) och kalciumkarbonat (800 mg).
- Övriga innehållsämnen är glukos, sukralos (E955), laktos, krosprovidon, cellulosacetat, maltodextrin (innehåller glukos), flytande paraffin, magnesiumstearat (E572), hypromellos (E464), hydroxipropylcellulosa (E463), spearmint arom (innehåller bensylalkohol), prosweet arom (sockerfri), färgämne (FD&C Blue No. 1, Aluminum Lake) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende

Pepcid Duo är en grön tuggtablett märkt med ett "P".

Förpackningsstorlekar

2, 6, 12, 18 och 24 tuggtabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy, PB 90, 02601 Esbo

Tillverkare

Janssen Cilag S.P.A, Via C. Janssen, Latina, 04100, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2023

Hälsoråd

Viss mat (sur eller starkt kryddad mat, alkohol osv.) och vissa läkemedel (acetylsalicylsyra, anti-inflammatoriska läkemedel osv.) kan förorsaka magsmärta, halsbränna och matsmältningsbesvär orsakade av för stor produktion av magsyra. Tveka inte att fråga din läkare eller apotekspersonalen om råd.

Följande råd kan hjälpa dig att undvika symptomen:

- Undvik stora och fettrika måltider.
- Undvik viss mat såsom choklad, kryddor, peppar, juice från citrusfrukter, kolsyrade drycker.
- Ät mångsidigt.
- Gå ner i vikt om du har övervikt.
- Undvik hård träning direkt efter måltid.
- Rök inte och minska din alkoholkonsumtion.

Du kan få mer information om läkemedel från apoteket och din läkare. Tveka inte att fråga dem om råd.