

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Novalucol tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller: kalciumkarbonat motsvarande 180,4 mg kalcium och magnesiumhydroxid motsvarande 43,7 mg magnesium.

Hjälpämne med känd effekt: sorbitol 94 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling vid epigastralgi och halsbränna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

1–2 tuggtabletter söndertuggas vid tillfälliga besvär t.ex. efter måltid.

Pediatrisk population

Novalucol rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av brist på data om säkerhet och effekt.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Vid höga doser av Novalucol finns det en risk för ackumulering av magnesium i blodet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Försiktighet rekommenderas hos patienter med nedsatt njurfunktion, se avsnitt 4.4.

Administreringssätt

För oral användning. Tabletterna ska tuggas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Hyperkalcemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion bör försiktighet iakttas.

Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion måste magnesiumnivåerna i blodet övervakas regelbundet på grund av risken för magnesiumförgiftning.

Långtidsanvändning av höga doser Novalucol kan i mycket sällsynta fall leda till s.k. "mjölk-alkalisyndrom". Ett tillstånd som ofta är asymtomatiskt. Symtomen är ospecifika och kan inkludera illamående, buksmärtor, förstoppning, trötthet.

Detta läkemedel innehåller 94 mg sorbitol per tuggtablett.

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. Ca^{2+} , Mg^{2+} eller Al^{3+}) bildar chelatkomplex med fluorokinoloner varvid dess absorption drastiskt minskar med risk för utebliven kemoterapeutisk effekt. Kombinationen bör därför undvikas. Om läkemedlen ändå kombineras bör de inte ges samtidigt. Minst 6 timmars intervall mellan administrering av Novalucol och moxifloxacin och minst 4 timmars intervall mellan administrering av Novalucol och trovafloxacin rekommenderas. För övriga fluorokinoloner rekommenderas ett intervall på minst 2 timmar.

Estramustin

Kalcium, magnesium och aluminium bildar svårslösliga salter med estramustin och försämrar därigenom dess absorption. Kombinationen bör 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 bör därför undvikas.

Tetracykliner

Antacida innehållande di- eller trivalenta katjoner (t.ex. Ca^{2+} , Mg^{2+} eller Al^{3+}) bildar chelatkomplex med tetracykliner och försämrar deras absorption. Natriumbikarbonat har rapporterats hämma absorptionen av tetracykliner till följd av pH-förändringen. Det har nyligen visats att peroralt aluminiumhydroxid även minskar biotillgängligheten av i.v. doxycyklin, sannolikt genom att bryta dess enterohepatiska kretslopp. Kombinationen bör därför undvikas.

Absorptionen av följande peroralt administrerade läkemedel kan påverkas vid samtidigt intag av Novalucol: tvåvärt järn (perorala preparat), sotalol (minskad absorption ca 30 %), tyroideahormoner, mykofenolatmofetil, penicillamin, klodronat och risedronat (endast *in-vitro*-studier finns), diflunisal, gabapentin (minskad biotillgänglighet ca 24 %), digoxin och fosinopril. Minst två timmars intervall mellan administrering av Novalucol och något av dessa läkemedel rekommenderas.

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

Urinalkalinisering som sker till följd av administreringen av magnesiumhydroxid kan påverka utsöndringen av vissa läkemedel; ökad utsöndring av salicylater har därmed setts.

Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga tillförlitliga data om teratogenicitet hos djur. I klinisk praxis verkade en analys av ett stort antal exponerade graviditeter inte avslöja några särskilda missbildningar eller fetotoxiska effekter.

Inga kända risker vid användning under graviditet. Detta läkemedel kan användas under graviditet.

Amning

Magnesiumsalter utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av läkemedlet förväntas ingen påverkan på det ammade barnet. Detta läkemedel kan användas under amning.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Novalucol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vid höga doser kan magnesium orsaka diarré. Preparat innehållande magnesium-, kalciumsalter eller sorbitol kan i höga doser ge gasbildning och diarré.

Metabolism och nutrition

Mycket sällsynta
administrering
($\geq 1/10\ 000$, $> 1/1\ 000$)

Hypermagnesemi. Iakttas efter långvarig

av magnesiumhydroxid till patienter med nedsatt
njurfunktion.

Magtarmkanalen

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom: Magnesium- och kalciumsalter kan i mycket höga doser tänkas ge hypermagnesemi respektive hyperkalcemi (särskilt vid nedsatt njurfunktion). Likaså kan ingående natriumföreningar vid extrem dosering ge hypernatremi.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning. Symtomatisk terapi.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antacida, ATC-kod A02AD01

Novalucol innehåller kalcium- och magnesiumföreningar som syrabindande ämnen. Kombinationen av kalcium och magnesium medför att effekten varar längre, än med motsvarande aluminiumhaltig beredning. Den syrabindande effekten av tuggtabletten inträder inom några minuter och ett intragastriskt pH över 3 kvarstår under ca 30 minuter.

En tablett binder ca 12,5 mmol HCl.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Magnesiumhydroxid

Magnesium absorberas i hela tunntarmen. Under normala förhållanden är absorptionshastigheten för magnesiumhydroxid ca 15 %.

Kalciumkarbonat

Mängden kalcium som absorberas genom mag-tarmkanalen är ungefär 30 % av den nedsvalda dosen.

Eliminering

Magnesiumhydroxid

Fritt magnesium utsöndras huvudsakligen via njurarna. Den filtreras glomerulärt och reabsorberas med 95 till 97 %.

Kalciumkarbonat

Kalcium elimineras genom avföring, urin och svett. Renal utsöndring beror på glomerulär filtration och tubulär reabsorption av kalcium.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol

Mannitol

Makrogoler

Sorbitol

Pepparmintessens

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackning, 30, 60 respektive 100 tuggtabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11324

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 8 mars 1991
Datum för den senaste förnyelsen: 24 maj 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02