

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Novaluzid tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller: aluminiumhydroxid motsvarande 140 mg aluminium, magnesiumhydroxid och magnesiumkarbonat motsvarande 118 mg magnesium.

Hjälpämne med känd effekt: sorbitol 754 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vit, rund tablett märkt A/nT på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ventrikelsår och duodenalsår. Symtomatisk behandling vid epigastralgi och halsbränna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna

Ventrikelsår: 1–3 tabletter en timme efter måltid och till natten i 6–8 veckor.

Duodenalsår: 1–3 tabletter en timme efter måltid samt till natten i 4 veckor.

Övriga indikationer: 1–2 tabletter vid behov.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Vid höga doser av Novaluzid 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).

Pediatrisk population

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom data angående säkerhet och effekt saknas.

Administreringsätt

Tabletterna bör tuggas väl.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandling av ventrikelsår ska malignitet alltid uteslutas.

Höga doser och långtidsbehandling med aluminium- eller magnesiumsalter kan störa kalcium/fosfatjämvikten.

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..

Misstänkt ulcussjukdom ska tidigt i sjukhistorien objektivt verifieras med röntgen eller endoskopi för att undvika inadekvat behandling.

Novaluzid innehåller 754 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 Novaluzid och moxifloxacin och minst 4 timmars intervall mellan administrering av Novaluzid 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.

Ursodeoxycholsyra

Antacida innehållande aluminiumhydroxid binder UDCA i tarmen, varvid dess absorption minskar. Kombinationen bör undvikas.

Absorptionen av följande peroralt administrerade läkemedel kan påverkas vid samtidigt intag av Novaluzid: 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 Novaluzid och något av preparaten rekommenderas.

Absorptionen av aluminium ökar vid intag tillsammans med komplexbildande syror, t.ex. juicer som innehåller citronsyra.

Aluminiuminnehållande antacida kan minska absorptionen av fosfat från födan på grund av bildning av olösligt aluminiumfosfat i tarmen.

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

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Aluminiumhydroxid passerar ej över i modersmjölk. Magnesiumsalter passerar över i modersmjölk, men inga kända risker vid användning under amning.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

I höga doser kan magnesium orsaka diarré och aluminium kan orsaka förstoppning. Preparat innehållande magnesium, kalciumsalter eller sorbitol kan i höga doser ge gasbildning.

Bedömningen av biverkningar baseras på följande frekvensinformation:

Mycket vanlig ($\leq 1/10$)

Vanlig ($\leq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanlig ($\leq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Sällsynt ($\leq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynt ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Frekvens	
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Diarré, buksmärtor, förstoppning
Metabolism och nutrition	Mycket sällsynt	Hypermagnesemi. Iakttas efter långvarig administrering ($< 1/10\,000$) av magnesiumhydroxid till patienter med nedsatt njurfunktion

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

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Aluminiumföreningar i höga doser kan leda till förstoppning. Magnesium- och kalciumsalter kan i mycket höga doser tänkas ge hypermagnesemi resp. hyperkalcemi (spec. 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

Novaluzid innehåller en kombination av aluminium- och magnesiumföreningar och kännetecknas av hög syrabindande förmåga och snabbt (inom några minuter) insättande effekt. Novaluzid antas endast ha lokal effekt. Buffertverkan erhålls inom pH 3–7. En tablett binder 25 mmol HCl.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Magnesium

Magnesium absorberas i hela tunntarmen. Under normala förhållanden är absorptionen av magnesiumhydroxid ca 15 %. Upptaget av magnesium beror på den tillförda mängden magnesium och magnesiumnivåerna i kroppen.

Aluminium

Aluminium absorberas i liten utsträckning i tarmkanalen. Patienter med normal njurfunktion har låg blodkoncentration av aluminium även vid en hög dos av aluminiuminnehållande antacida. Absorption av aluminium ökar vid intag tillsammans med komplexbildande syror, t.ex. juicer innehållande citronsyra.

Eliminering

Magnesium

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

Aluminium

Eliminationstiden för aluminium är förlängd hos patienter med reducerad njurfunktion och aluminium kan ackumuleras hos dessa patienter vid behandling med Novaluzid.

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

sorbitol
citronessens
pepparmintessens
magnesiumstearat
hypromellos
talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackning: 30 och 100 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9527

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13 juni 1980
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-03