

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Pepcid Duo, tuggtablett**

famotidin, magnesiumhydroxid, kalciumkarbonat

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.

- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med din 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 finner du information om:**

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 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pepcid Duo är och vad det används för**

Pepcid Duo är avsett för korttidsbehandling av symtomen vid tillfällig halsbränna och sura uppstötningar hos vuxna och ungdomar över 16 år.

Tabletterna innehåller tre aktiva ingredienser:

- Famotidin är en medicin som kallas "H<sub>2</sub> antagonist (blockerare)" och som minskar syraproduktionen i din mage.
- Magnesiumhydroxid och kalciumkarbonat är så kallade "antacida". De neutraliserar syran i din mage.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Pepcid Duo**

##### **Ta inte Pepcid Duo**

- Om du är allergisk mot famotidin, magnesiumhydroxid, kalciumkarbonat eller något av de andra innehållsämnen i tablettens (anges i avsnitt 6)
- Om du har allvarliga problem med njurarna
- Du är allergisk mot andra H<sub>2</sub> antagonister (läkemedel som behandlar symtomen på halsbränna och sura uppstötningar)

##### **Var särskilt försiktig med Pepcid Duo**

Tala med din läkare innan du tar Pepcid Duo om du har:

- Matsmältningsbesvär och också har gått ner i vikt ofrivilligt
- Långvariga magsmärtor
- Matsmältningsbesvär för första gången, eller om dina symtom 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 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 mediciner som innehåller kalcium och/eller vitamin D. Om detta inträffar kan dina njurar påverkas.

Sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare om du har:

- Nya symptom
- Svårigheter att svälja
- Smärta vid sväljning
- Svåra kräkningar
- Svart avföring
- Kvävningsskänsla eller bröstsmärta

Om dina symptom kvarstår eller har försämrats efter 2 veckors behandling, avbryt behandlingen och kontakta din läkare.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte den här medicinen till barn under 16 år då det inte finns några data som visar säkerhet och effekt för denna grupp.

### **Andra läkemedel och Pepcid Duo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, eller kanske kommer ta andra läkemedel.

- 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.

I dessa läkemedel inkluderas:

- antibiotika (för bakterieinfektioner)
- betablockerare (för blodtryck)
- bisfosfonater (för osteoporos)
- glukokortikosteroider (för inflammatoriska tillstånd)
- rilpivirin, atazanavir eller integrashämmare som raltegravir, dolutegravir, elvitegravir (för HIV-infektion)
- fentiazin-neuroleptika och sulpirid (för psykos/schizofreni)
- sköldkörtelhormoner (ersätter brist på eller minskad produktion av sköldkörtelhormon)
- salicylater och diflunisal (för feber eller smärta)
- klorokin och proguanil (för malaria)
- digoxin (för hjärtsjukdomar)
- estramustin (för prostatacancer)
- fexofenadin (för allergiska symptom)
- fluor
- indometacin (NSAID för smärta/inflammation)
- järn eller zink eller kosttillskott som innehåller järn eller zink
- ledipasvir fosfor (för hepatit C)

- rosuvastatin (en statin)
- strontium (för osteoporos)
- hartser av natrium -och kalciumpolystyrensulfonat (för behandling av ökade kaliumnivåer i blodet)
- teriflunomid (för multipel skleros)
- tiaziddiuretika (mot högt blodtryck).
- cyanokobalamin (för vitamin B12 brist)
- de flesta tyrosinkinashämmarna som dasatinib, erlotinib, gefitinib och pazopanib (läkemedel som används för att behandla cancer)
- ketokonazol, itraconazol, posakonazol (för förebyggande och behandling av vissa svampinfektioner)
- ulipristal (ett akutpreventivmedel)

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, skall du inte ta Pepcid duo.

Om du ammar rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel, läkaren kommer att besluta om du skall avbryta amningen eller avbryta/avstå från att ta Pepcid Duo.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pepcid Duo förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du får yrsel eller känner dig dåsig skall du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Pepcid Duo innehåller laktos, glukos och bensylalkohol**

Laktos och glukos: Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter skall du prata med din läkare innan du tar Pepcid Duo.

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

## **3. Hur du tar Pepcid Duo**

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt apotekspersonalens anvisningar. Kontakta apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar (över 16 år):

- När du har halsbränna eller sura uppstötningar tugga en tablett väl. Om möjligt, drick ett glas vatten för att skölja ner tabletten.
- Ta inte fler än 2 tabletter per dag.
- Ta inte Pepcid Duo under längre tid än 2 veckor (se också punkt 2).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Pepcid Duo**

Fråga din läkare eller apotekspersonalen om råd. Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Pepcid Duo**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Pepcid Duo orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Du skall **SLUTA** ta Pepcid Duo och uppsöka läkare omedelbart om du upplever symtom på en allvarlig allergisk reaktion såsom:

- Svullnad i ansikte, tunga eller svalg, vilket kan orsaka svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (ej känd frekvens - frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (ej känd frekvens - frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Svår omfattande reaktion på huden (som kan börja med smärtsamma röda områden, sedan stora blåsor och som slutar med hudavlossning av de yttre hudlagren) (mycket sällsynt).

Följande biverkningar har rapporterats för Pepcid Duo:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- Huvudvärk

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- Illamående
- Kräkningar
- Yrsel
- Rapningar
- Myrkrypningar
- Diarré
- Gasbildning
- Muntorrhet
- Uppsvälld mage
- Nervositet
- Matsmältningsbesvär
- Törst
- Magont
- Halsont
- Smakförändringar
- Utspänd mage

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

- Utslag
- Klåda
- Sömnighet

- Näselfeber
- Ovanlig trötthet eller svaghet
- Energiförlust

Det har förekommit mycket sällsynta rapporter hos personer som tar höga doser av famotidin (en av de aktiva ingredienserna i Pepcid Duo):

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10000 personer):

- Problem med levern och onormala blodprovresultat.
- Psykiska tillstånd såsom hallucinationer, förvirring, sömnsvårigheter, krampanfall, dåsighet, oro och depression.
- Blodsjukdomar såsom lågt antal blodplättar och/eller röda eller vita blodkroppar. En minskning av antalet vita blodkroppar kan minska din motståndskraft mot infektioner. Därför om du får en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller urinvägsproblem skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera eventuell minskning av antalet vita blodkroppar.
- Muskuloskeletala störningar så som muskelkramp
- Impotens, minskad sexlust och ömhet i bröstet
- Hårfall
- Allmän sjukdomskänsla

De övriga två innehållsämnen 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Pepcid Duo ska förvaras**

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska 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 i Pepcid Duo är: famotidin (10 mg), magnesiumhydroxid (165 mg) och kalciumkarbonat (800 mg).

Övriga innehållsämnen är glukos, sukralos (E955), laktos, krospovidon, cellulosacetat, maltodextrin (innehåller glukos), flytande paraffin, magnesiumstearat (E572), hypromellos (E464), hydroxypropylcellulosa (E463), mint smakämne (innehåller bensylalkohol), Prosweet smakämne (sockerfri), briljantblått FCF aluminiumlack och järnoxid (gul) (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Varje förpackning innehåller 2, 6, 12, 18 eller 24 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av godkännande för försäljning:

McNeil Sweden AB

Solna

Tel: 08-503 385 00

[Consumer-se@kenvue.com](mailto:Consumer-se@kenvue.com)

Tillverkare: Janssen Cilag SPA, Via C. Janssen, Latina, 04100, Italien

**Denna bipacksedel godkändes senast den: 2023-12-21**

### **Hälsoråd**

Viss mat (sur eller starkt kryddad mat, alkohol etc.) eller vissa mediciner (acetylsalicylsyra, anti-inflammatoriska läkemedel etc.) kan förorsaka magsmärtor, halsbränna och sura uppstötningar. Tveka inte att fråga din läkare eller apotekspersonalen om råd.

Följande råd kan hjälpa dig att undvika symtomen:

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

Tveka inte att fråga din läkare eller apotekspersonalen om råd.