

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Pepcid Duo tuggtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller:

Famotidin 10 mg

Magnesiumhydroxid 165 mg

Kalciumkarbonat 800 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Laktosmonohydrat 62,31 mg/tablett, glukosmonohydrat 642,61 mg/tablett och bensylalkohol 0,000238 mg/tablett. Varje tablett innehåller också maltodextrin (71,41 mg/tablett) som innehåller glukos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

Obs! 165 mg magnesiumhydroxid motsvarande 69,3 mg elementärt magnesium och 800 mg kalciumkarbonat motsvarande 320 mg elementärt kalcium.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Grön, spräcklig, rund, konkav tuggtablett märkt P på ena sidan.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk korttidsbehandling vid halsbränna och sura uppstötningar för vuxna och ungdomar från 16 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och ungdomar från 16 år

En tablett tuggas väl när symtom uppträder, och nedsväljs gärna med ett glas vatten.

Högst 2 tabletter per dygn. Behandlingen är begränsad till 2 veckor (se även 4.4 Varningar och försiktighet).

Pediatriisk population

Pepcid Duo säkerhet och effekt hos barn under 16 år har inte fastställts (inga data finns tillgängliga).

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre.

Nedsatt njurfunktion

Pepcid Duo är kontraindicerat hos patienter med svår njursvikt (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Patienter med nedsatt njurfunktion bör rådgöra med sin läkare före användning av kombination famotidin/antacida (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet vid användning).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för kombination av famotidin/antacida vid nedsatt leverfunktion (se även avsnitt 5.2)

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller till något av ingående hjälpämnen listade i sektion 6.1.
- Svår njursvikt.
- Korskänslighet i H₂-receptorantagonister har observerats. Kombination av famotidin/antacida bör inte ges till patienter med anamnes på överkänslighet mot andra H₂-receptorantagonister.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar:

- Patienter bör rådfråga läkare eller apotekspersonal före användning av Pepcid Duo i kombination med andra läkemedel. Antacida kan interagera med vissa läkemedel (se avsnitt 4.5).
- Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion bör konsultera en läkare före användning av Pepcid Duo. Vid njursvikt bör kontroll av serummagnesium och -kalcium genomföras
- Pepcid Duo är kontraindicerat hos patienter med svår njursvikt (se avsnitt 4.3).
- Då några allvarliga bakomliggande tillstånd kan ha symtom gemensamt med enkla matsmältningsbesvär, rekommenderas att patienter söker läkare vid:
matsmältningsbesvär symptom åtföljt av oavsiktlig viktninskning, svårigheter att svälja, ihållande magbesvär, halsbränna som uppträder för första gången eller om dessa symtom har nyligen ändrats.
- Patienter med befintlig känd hyperkalcemi (eftersom denna produkt innehåller kalcium), hypermagnesemi, hypofosfatem (eftersom denna produkt kan förvärra detta tillstånd), hyperkalcuri, en historia av njursten eller nefrokalcinos bör rådfråga en läkare före användning av kombination av famotidin/antacida.
- Eftersom produkten innehåller laktos, glukos och bensylalkohol:
 - Patienter med sällsynta, ärftliga problem med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktos malabsorption ska inte använda detta läkemedel.
 - Patienter med sällsynt glukos-galaktos malabsorption ska inte använda detta läkemedel.
 - Detta läkemedel innehåller 0,000238 mg bensylalkohol i varje tablett vilket motsvarar 0,000129 mg/g. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Stora volymer av bensylalkohol ska användas med försiktighet och endast om absolut

- nödvändigt, särskilt till patienter som är gravida eller ammar eller har nedsatt lever- eller njurfunktion p.g.a. risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).
- Vid långtidsbehandling, särskilt vid samtidig behandling med andra kalciumprodukter och/eller vitamin D-produkter, finns risk för hyperkalcemi med påföljande njurfunktionsnedsättning.
- Patienter bör sluta använda detta läkemedel och rådfråga läkare om nya symtom utvecklas eller om de upplever dysfagi (sväljsvårigheter), odynofagi (smärta vid sväljning), svåra kräkningar, melena (svart avföring), kvävningsskänsla eller bröstsmärta.

Försiktighet vid användning

Om symtomen kvarstår efter två veckors kontinuerlig behandling eller om de förvärras, ska orsaken här till utredas, och behandlingen omprövas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner relaterade till antacida (magnesiumhydroxid, kalciumkarbonat)

Antacida interagerar med flera andra läkemedel som intas peroralt. Minskad absorption har observerats för vissa läkemedel som intagits samtidigt. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas det att sprida ut doseringen av antacida och de läkemedel som nämns nedan med minst 2 timmars mellanrum.

Antibiotika (clindamycin, cykliner, kinoloner och fluorokinoloner, penicillaminer, etambutol, isoniazid), betablockerare, bisfosfonater, glukokortikoider, fenotiazin neuroleptika, tyroideahormoner, salicylater, klorokin, diflunisal, digoxin, estramustin, fexofenadin, fluor, indometasin, järn, ledipasvirfosfor, proguanil, rosuvastatin, strontium, zink, natrium- och kalciumpolystyren sulfonat, sulpirid, teriflunomid.

Biotillgängligheten av antiretrovirala läkemedel (t.ex. integrashämmare som raltegravir, dolutegravir, elvitegravir) reduceras avsevärt av metallkationinnehållande antacida och kosttillskott.

Tiaziddiuretika minskar utsöndringen av kalcium i urinen. På grund av ökad risk för hyperkalcemi bör serumkalcium kontrolleras regelbundet vid samtidig användning av tiaziddiuretika.

Interaktioner relaterade till famotidin

På grund av H₂-antagonist effekten kan famotidin reducera absorptionen av följande läkemedel:

Atazanavir, rilpivirin, cyanokobalamin samt de flesta tyrosinkinashämmare (med undantag av vandetanib, imatinib). Samtidig administrering av famotidin och tyrosinkinashämmarna (TKI) dasatinib, erlotinib, gefitinib och pazopanib kan minska plasmakoncentrationerna av TKI, vilket leder till lägre effekt. Av denna anledning rekommenderas inte samtidig administrering av famotidin och dessa TKI. För ytterligare specifika rekommendationer hänvisas till produktinformationen för respektive TKI-läkemedel.

Risk för att kalciumkarbonat förlorar effekt vid samtidig administrering såsom fosfatbindare med famotidin till hemodialyspatienter.

Interaktioner relaterade till både famotidin och antacida

Famotidin och antacida kan reducera absorptionen av följande läkemedel och samtidig administrering ska om möjligt undvikas:

Antimykotika (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol) och ulipristal.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Famotidin:

Data från mer än 1000 exponerade gravida kvinnor indikerar inga missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet.

Magnesiumhydroxid och kalciumkarbonat:

Det finns endast begränsade data tillgängliga från djurstudier.

Hos gravida kvinnor har inga missbildningar eller fostertoxiska effekter setts vid rekommenderade doser men tillgängliga data på graviditeter är för begränsad för att kunna utesluta någon risk.

Iaktta närvaron av:

- magnesiumsalter med risk för diarré
- kalciumsalter, som efter långvarig behandling med höga doser, kan utgöra en risk för hyperkalcemi med kalcinos av olika organ, speciellt en nefrokalcinos.

Famotidin, kalciumkarbonat och magnesiumhydroxid:

Det finns inga adekvata, välkontrollerade kliniska studier på gravida eller ammande kvinnor för kombinationen av kalciumkarbonat, famotidin och magnesiumhydroxid. Detta läkemedel ska inte användas under graviditet såvida inte den potentiella fördelen av behandlingen för modern uppväger de möjliga riskerna för fostret.

Amning:

Famotidin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn där mamman behandlats. Det finns inte tillräcklig information om effekterna av famotidin hos nyfödda/spädbarn. Ett beslut måste tas om amningen skall avbrytas eller om behandlingen med kombinationen famotidin/antacida skall avbrytas med hänsyn till fördelen av amning för spädbarnet eller fördelen av behandling för mamman.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vissa patienter har upplevt biverkningar som yrsel och somnolens när de tagit famotidin. Patienter bör informeras om att de bör undvika att framföra fordon, använda maskiner eller utföra aktiviteter som kräver omedelbar vaksamhet om de upplever dessa symtom (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Frekvenskategorierna för biverkningar definieras enligt följande:

Mycket vanliga	$\geq 1/10$
Vanliga	$\geq 1/100$ till $< 1/10$
Mindre vanliga	$\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$
Sällsynta	$\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$
Mycket sällsynta	$< 1/10\ 000$
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Biverkningar per organsystem (rapporterade för kombinationen famotidin/antacida)

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Hypersensivitet Anafylaktisk reaktion
Centrala och perifera nervsystemet	Vanlig	Huvudvärk
	Mindre vanlig	Nervositet Parastesier Yrsel
	Ingen känd frekvens	Somnolens
Magtarmkanalen	Mindre vanlig	Obehag och smärta i magen Utspänd mage Illamående Diarré Flatulens Dyspepsi Rapningar Dysgeusi Orofaryngealt obehag och smärta Muntorrhet Törst Kräkningar
	Ingen känd frekvens	Smärtor i övre delen av magen
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Klåda Utslag Urtikaria Angioödem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Asteni Trötthet

Andra biverkningar som har rapporterats i enstaka fall vid högre dosering och i princip inte kan uteslutas:

- Kutan: som med andra H₂-antagonister, allvarliga hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys).
- Överkänslighetsreaktioner: bronkospasm.
- Leverstörningar inkluderande leverkolestas, förhöjda laboratorievärden för transaminaser, gamma-GT, alkaliska fosfataser och bilirubin.
- Neurologiska störningar såsom hallucinationer, desorientering, konfusion, sömnlöshet, epileptiska anfall, dåsighet, rastlöshet, depressionsliknande tillstånd. Dessa symtom har rapporterats vara reversibla om medicineringen upphör.
- Blodstörningar såsom trombocytopeni, leukopeni, agranulocytos, pancytopeni.

- Muskuloskeletala störningar såsom muskelkramper.
- Övrigt såsom impotens, minskad libido, bröstspänning.
- Alopeci.
- Sjukdomskänsla.

Följande biverkningar hänförs vanligen till antacida innehållande kalcium- och magnesiumsalter: Förändring av avföringsfrekvens och konsistens, uppsvälld mage och mättnadskänsla.

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

Patienter har tolererat doser upp till 800 mg famotidin/dag i mer än ett år utan att några betydande biverkningar uppträtt.

Inga specifika symtom på överdosering har identifierats med just denna kombination av substanser.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: H₂-antagonist/antacida

ATC-kod: A02BA53 (famotidin, kombinationer)

Famotidin minskar såväl produktionen av saltsyra och pepsin, som volym av basal, nattlig och stimulerad magsaftsekretion.

Magnesiumhydroxid och kalciumkarbonat har syraneutraliserande egenskaper.

1 tablett binder ca 21 mekv HCl.

I en klinisk studie med 23 patienter där pH mättes i ventrikeln och esofagus, visades att kombinationen 10 mg famotidin/antacida 21 mekv tillsammans med 60 ml vatten en timme efter en fettrik kvällsmåltid omedelbart höjer pH i esofagus.

pH-höjningen i ventrikeln, utöver den höjning som observerats med placebo och antacida ensamt, kvarstår i 12 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Famotidins farmakokinetiska egenskaper ändras inte signifikant i kombinationen med magnesiumhydroxid 165 mg och kalciumkarbonat 800 mg.

Famotidin

Kinetiken är linjär. Famotidin absorberas snabbt, absorptionen är dosberoende, maximal plasmakonzentration uppnås efter 1-3 timmar. Biologiska tillgängligheten är 40-45% och påverkas ej av samtidigt intag av föda. Första-passage metabolismen är minimal. Upprepade doser leder inte till ackumulation. Proteinbindningsgraden är relativt låg (15-20%). Halveringstiden i plasma efter en oral singeldos eller upprepad dosering (under 5 dagar) är cirka 3 timmar. Metabolism sker i levern under bildning av en inaktiv sulfoxid metabolit. Urinutsöndringen efter oral administrering är 65-70% av den absorberade dosen, varav 25-30% sker i oförändrad form. Renalt clearance är 250-450 ml/min, vilket tyder på viss tubulär utsöndring. En mindre mängd kan utsöndras som sulfoxiden. Vid nedsatt njurfunktion förlängs plasmahalveringstiden.

Kalciumkarbonat och magnesiumhydroxid

Kalciumkarbonat och magnesiumhydroxid omvandlas till lösliga klorider av magsaften. Cirka 10% av kalcium och 15-20% av magnesium absorberas, och återstoden av de lösliga kloriderna återomvandlas till olösliga salter som elimineras via feces. De små mängderna av kalcium och magnesium som absorberas vid normal njurfunktion utsöndras snabbt via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data för famotidin har inte påvisat några särskilda risker för människa baserat på konventionella studier avseende säkerhet, farmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, cancerogenicitet eller reproduktionstoxicitet.

ALLMÄN TOXIKOLOGI

Famotidin

Toxiciteten för famotidin är låg vid akut och upprepad oral dosering.

Magnesiumhydroxid

Toxiciteten för magnesiumhydroxid är låg vid akut och upprepad dosering.

Kalciumkarbonat

Toxiciteten för kalciumkarbonat är låg vid akut och upprepad dosering.

GENOTOXICITET

Famotidin

Famotidin rapporterades vara icke-gentoxiskt i in vitro- och in vivo-analyser.

Magnesiumhydroxid

Magnesiumhydroxid rapporterades vara icke-gentoxiskt i in vitro-analyser.

Kalciumkarbonat

Kalciumkarbonat har rapporterats vara icke-genotoxiskt i in vitro-analyser.

CANCEROGENICITET

Famotidin

Famotidin påvisade inte cancerogen potential i djurstudier.

Magnesiumhydroxid

Inga cancerogena data för magnesiumhydroxid rapporterades i publicerad litteratur. Möss som matades med magnesiumklorid i 96 veckor visade ingen carcinogen potential.

Kalciumkarbonat

Det finns inga pre-kliniska data tillgängliga. Det är dock osannolikt att kalciumkarbonat har carcinogen potential eftersom både kalcium och karbonat är naturliga beståndsdelar i cellsystem hos människor.

UTVECKLINGS- OCH REPRODUKTIONSTOXICITET

TERATOGENICITET

Famotidin

Famotidin påvisade inga teratogena effekter i studier på råtta och kanin.

Magnesiumhydroxid

Magnesiumhydroxid visade inga teratogena effekter i kombinerade, upprepad dosering och reproduktions/utvecklingstoxicitetsstudier på råttor.

Kalciumkarbonat

Kalciumkarbonat orsakade ingen utvecklings/teratogenicitet hos råttor.

FERTILITET

Famotidin

Famotidin försämrade inte fertiliteten i reproduktionstoxicitetsstudier på råtta och kanin.

Magnesiumhydroxid

Magnesiumhydroxid visade inga teratogena effekter i kombinerade, upprepad dosering och reproduktions/utvecklingstoxicitetsstudier på råttor.

Kalciumkarbonat

Kalciumkarbonat försämrade inte fertiliteten i kombinerade, upprepad dosering och reproduktions/utvecklingstoxicitetsstudier på råttor.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glukosmonohydrat, sukralos (E955), laktosmonohydrat, krospovidon, cellulosacetat, maltodextrin (innehåller glukos), magnesiumstearat (E572), hypromellos (E464), hydroxypropylcellulosa (E463), mint smakämne (innehåller bensylalkohol), Prosweet smakämne, briljantblått FCF aluminiumlack, järnoxid (gul) (E172).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2 tabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)
6 tabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)
12 tabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)
18 tabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)
24 tabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16331

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2001-03-23
Datum för den senaste förnyelsen: 2009-09-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-15