

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Refluxid 180 mg/43,7 mg tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Kalciumkarbonat, motsvarande 180 mg kalcium.

Magnesiumhydroxid, motsvarande 43,7 mg magnesium.

Hjälpämne med känd effekt:

Sorbitol 286 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

Vit, flat, rund tuggtablett med pepparmintsmak, 13 mm i diameter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling vid epigastralgi och halsbränna.

4.2 Dosering och administreringsätt

1-2 tabletter söndertuggas vid behov. Tuggtablettarna kan också delas och sväljas.

Rekommenderat högsta intag är 11 tabletter per dygn. Refluxid rekommenderas inte till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

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

Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri.

Nefrokalcinos och njursten.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig användning bör undvikas. Överskrid ej den rekommenderade dosen och om symtomen kvarstår eller endast delvis försvinner bör läkare kontaktas.

Vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion bör försiktighet iakttas.

Mjölk-alkali syndrom (hyperkalcemi), alkalos och nedsatt njurfunktion kan utvecklas vid intag av stora mängder kalcium tillsammans med absorberbara alkaliska ämnen.

För att undvika överdosering bör Refluxid inte kombineras med andra produkter som innehåller kalciumkarbonat.

Refluxid innehåller sorbitol. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Estramustin: Antacida bildar svårlösliga salter med estramustin och försämrar därigenom dess absorption. Kombinationen bör därför undvikas.

Ketokonazol: Upplösningen i magsäcken försämras om magsaftens pH ökar till följd av antacida och sekretionshämmande medel, vilket leder till ineffektiva plasmakoncentrationer av ketokonazol. Kombinationen bör därför undvikas.

Kinoloner (norfloxacin, ofloxacin och ciprofloxacin) och tetracykliner: Dessa bildar chelatkomplex med antacida innehållande di- eller trivalenta katjoner (t ex Ca^{2+} , Mg^{2+}) varvid absorptionen minskar med risk för utebliven terapeutisk effekt. Kombinationen bör därför undvikas.

Levofloxacin: Liksom andra kinoloner torde levofloxacin bilda chelatkomplex med antacida innehållande di- eller trivalenta katjoner varvid absorptionen minskar drastiskt, såvida inte medlen tas med minst 2 timmars mellanrum.

Moxifloxacin: Biotillgängligheten har visat sig minska med 55 % vid samtidig administrering av antacida innehållande di- eller trivalenta katjoner. Därför rekommenderas ett intervall på omkring 6 timmar mellan dessa läkemedel.

Följande kombinationer kan kräva dosanpassning:

Sotalol: Absorptionen kan minska med ca 30 %. Medlen bör tas med minst 2 timmars mellanrum.

Tvåvärt järn, perorala järnpreparat: Magnesiumkarbonat i Refluxid komplexbinder olika järnsalter. Medlen bör tas med minst 2 timmars mellanrum.

Penicillamin: Kan chelatbindas till magnesium i antacida, vilket leder till minskad absorption.

Gabapentin: Biotillgängligheten har visat sig minska med ca 24 %. Medlen bör ej ges samtidigt.

Alendronat, klodronat och risedronat: Har visat sig bilda chelatkomplex med divalenta katjoner i antacida in vitro, varvid dess absorption torde kunna minska. Medlen bör ej ges samtidigt.

Mykofenolatmofetil, eltrombopag och levotyroxin: Absorptionen kan minska vid samtidigt intag med antacida.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet. Gravida kvinnor bör inte överskrida den rekommenderade dygnsdosen.

Amning

Ingående aktiva substanser passerar inte över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

De rapporterade biverkningsfrekvenserna baseras på följande kategorier:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

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

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Magtarmkanalen	Sällsynta	Obstipation, diarré.
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens	Vid långtidsanvändning med höga doser har fall av hyperkalcemi rapporterats.

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 Överdoser

Toxicitet: Låg akut toxicitet.

Symtom: Kan i höga doser ge gasbildning och diarré. Magnesium- och kalciumsalter kan i mycket höga doser tänkas ge hypermagnesemi och hyperkalcemi (speciellt vid nedsatt njurfunktion).

Behandling: Korrektur av ev. elektrolytrubbningar, symtomatisk behandling.

Mjölk-alkalisyndrom kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen. Symtomen är frekventa urinträngningar, ihållande huvudvärk, kontinuerlig aptitförlust, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antacida, ATC-kod: A02AD01

Refluxid innehåller kalcium- och magnesiumföreningar med syrabindande egenskaper.

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

Kalcium absorberas i begränsad utsträckning i tunntarmen efter en oral administrering. Största andelen av det absorberade kalcium lagras i skelettet. Den andelen kalcium som inte har absorberats utsöndras via faeces.

Magnesium absorberas i begränsad utsträckning i tunntarmen. Den andel magnesium som inte har absorberats utsöndras oförändrat via faeces. Absorberad magnesium utsöndras till största delen via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol
Sukralos
Mikrokristallin cellulosa
Povidon
Talk
Stearinsyra
Pepparmyntolja

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (PVC/Al) innehållande 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB

Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59381

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2020-11-23

Datum för förnyat godkännande: 2025-11-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-29