FASS

Novalucol®

M EF

Viatris
Tuggtablett
(vita, plana, märkta A/NL, 14 mm, pepparmintsmak)

Syrabindande medel

Aktiva substanser (i bokstavsordning):
Kalciumkarbonat
Magnesiumhydroxid

ATC-kod:
A02AD01

Läkemedel från Viatris omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-10-23.

Indikationer

Symtomatisk behandling vid epigastralgier och halsbränna.

Kontraindikationer

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

Dosering

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 Varningar och försiktighet.

Administreringssätt
För oral användning. Tabletterna ska tuggas.

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.

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 svårlösliga 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.

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

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

Trafik

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

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 (≥1/10 000, >1/1 000)	Hypermagnesemi. Iakttas efter långvarig administrering 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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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.

Farmakodynamik

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.

Farmakokinetik

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.

Prekliniska uppgifter

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

Innehåll

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

Förteckning över hjälpämnen
Xylitol
Mannitol
Makrogoler
Sorbitol
Pepparmintessens
Magnesiumstearat

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Kalciumkarbonat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion
Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Tuggtablett

Förpackningsinformation

Tuggtablett (vita, plana, märkta A/NL, 14 mm, pepparmintsmak)
30 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska
100 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska
60 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*