

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Novaluzid

tuggtabletter

aluminium, magnesium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. 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 information, 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 10 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Novaluzid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Novaluzid
3. Hur du tar Novaluzid

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Novaluzid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Novaluzid är och vad det används för

Novaluzid binder saltsyran i magen och minskar därigenom surheten i magen.

1 tuggtablett binder 25 mmol saltsyra. Den syrabindande effekten kommer inom några minuter.

Novaluzid används vid:

- halsbränna och sura uppstötningar förorsakat av för mycket saltsyra i magen.
- sår i magsäck och tolvfingertarm (efter förskrivning av läkare).

2. Vad du behöver veta innan du tar Novaluzid

Ta inte Novaluzid

- om du är allergisk mot aluminium, magnesium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Novaluzid:

- om du har nedsatt njurfunktion.

Långtidsbehandling med Novaluzid kan leda till störningar i kroppens kalcium/fosfatjämvikt.

Andra läkemedel och Novaluzid

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

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Novaluzid, t. ex.:

- järn. Novaluzid och dessa läkemedel bör tas med minst 2 timmars mellanrum.
- sköldkörtelhormoner (tyroideahormoner). Novaluzid och dessa läkemedel bör tas med minst några timmars mellanrum.
- doxycyklin, lymecyklin, oxitetracyklin eller tetracyklin (läkemedel mot bakterieinfektioner).
- moxifloxacin (läkemedel mot bakterieinfektioner). Novaluzid och moxifloxacin bör tas med minst 6 timmars mellanrum.
- trovafloxacin (läkemedel mot bakterieinfektioner). Novaluzid och trovafloxacin bör tas med minst 4 timmars mellanrum.
- ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin eller ofloxacin (läkemedel mot bakterieinfektioner). Novaluzid och dessa läkemedel bör tas med minst 2 timmars mellanrum.
- ketokonazoltabletter (läkemedel mot svampinfektioner).
- penicillamin (läkemedel vid inflammation och reumatism).
- estramustin (läkemedel för behandling av tumörer).
- diflunisal (läkemedel mot smärta). Novaluzid och läkemedel som innehåller diflunisal bör tas med minst 2 timmars mellanrum.
- ursodeoxycholsyra (läkemedel mot bland annat gallsten).
- sotalol (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm). Novaluzid och läkemedel som innehåller sotalol bör tas med minst 2 timmars mellanrum.
- mykofenolatmofetil (läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ).

- klodronat, risedronat (läkemedel mot benskörhet).
- gabapentin (läkemedel mot epilepsi).
- digoxin (läkemedel mot bland annat hjärtsvikt).
- fosinopril (läkemedel mot högt blodtryck).
- läkemedel mot malaria.
- läkemedel mot höga blodfetter(statiner).
- läkemedel mot HIV-infektion.
- vitaminer.
- salicylater.

Novaluzid med mat och dryck

Novaluzid ska inte tas tillsammans med juice eller andra sura drycker.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Aluminiumhydroxid passerar inte över i modersmjölk.

Magnesiumsalter passerar över i modersmjölk, men det finns inga kända risker vid användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Novaluzid påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Novaluzid tuggtabletter innehåller sorbitol.

Detta läkemedel innehåller 754 mg sorbitol per tuggtablett.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Novaluzid

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos till vuxna:

Vid halsbränna och sura uppstötningar: 1-2 tuggtabletter som söndertuggas vid tillfälliga besvär. Annan dos enligt läkares föreskrift.

Vid sår i magsäck eller tolvfingertarm och vid svåra och/eller långvariga besvär: Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig.

Tabletterna bör tuggas väl.

Användning för barn

Till barn endast enligt läkares föreskrift. Novaluzid rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av brist på data om säkerhet och effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Novaluzid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I höga doser kan magnesium orsaka diarré och aluminium kan orsaka förstoppning.

Läkemedel som innehåller magnesium-, kalciumsalter eller sorbitol kan i höga doser ge gasbildning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): För höga nivåer magnesium i blodet (hypermagnesemi). Detta sågs efter långvarig användning hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Buksmärta, diarré, förstoppning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Novaluzid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. 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 är aluminiumhydroxid motsvarande 140 mg aluminium, magnesiumhydroxid och magnesiumkarbonat motsvarande 118 mg magnesium per tuggtablett.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol 754 mg/tuggtablett (sötningsmedel), citronessens (smakämne), pepparmintessens (smakämne), magnesiumstearat, hypromellos och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Tryckförpackning innehållande 30 eller 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatris AB,

Box 23033,

104 35 Stockholm

Tillverkare

Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Göttingen, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-10-03