

Novalucol[®]

EF

Meda

Tuggtablett

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

Syrabindande medel

Aktiva substanser:

Kalciumkarbonat

Magnesiumhydroxid

ATC-kod:

A02AD01

Läkemedel från Meda omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2017-11-24.

Indikationer

Symtomatisk behandling vid epigastralgi och halsbränna.

Kontraindikationer

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

Dosering

1-2 tuggtabletter söndertuggas vid tillfälliga besvär. Tuggtablettarna kan också delas och sväljas.

Varningar och försiktighet

Vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion bör försiktighet iakttas.

Långtidsanvändning av höga doser Novalucol kan i mycket sällsynta fall leda till s.k. "mjölkalkalisyndrom". Ett tillstånd som ofta är asymtomatiskt. Symtomen är ospecifika och kan inkludera illamående, buksmärtor, förstoppning, trötthet.

Novalucol innehåller sorbitol. Patienter med följande ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

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 svårösliga 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.

Graviditet

Kategori A.

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Grupp I.

Ingående verksamma substanser passerar inte över i modersmjölk.

Biverkningar

Vid höga doser kan magnesium orsaka diarré. Preparat innehållande magnesium-, kalciumsalter eller sorbitol kan i höga doser ge gasbildning och diarré.

| | |
|--|---|
| <i>Metabolism och nutrition</i> | |
| Mycket sällsynt (>1/10 000) | Hypermagnesemi. Iaktas efter långvarig administrering av magnesiumhydroxid till patienter med nedsatt njurfunktion. |
| <i>Magtarmkanalen</i> | |
| Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data) | Buksmärtor |

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

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

-

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

1 *tuggtablett* innehåller: kalciumkarbonat motsvarande 180,4 mg kalcium, magnesiumhydroxid motsvarande 43,7 mg magnesium, xylitol, mannitol, makrogoler, sorbitol 94 mg, pepparmintessens, magnesiumstearat.

Förpackningsinformation

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

30 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

60 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

100 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska