

1. LEGEMIDLETS NAVN

Titralac 350 mg, tablett

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tablett inneholder 350 mg kalsiumkarbonat

Hjelpestoffer med kjent effekt: Én tablett inneholder hvetestivelse (70 mg), etylparahydroksybenzoat (E214, 80 mikrogram) og metylparahydroksybenzoat (E 218, 170 mikrogram).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til voksne over 18 år: Syreoverskudd, ulcus pepticum, pyrose, kardialgi og dyspepsi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Ulcus pepticum

2 tabletter 1 og 3 timer etter måltid samt dobbel dose ved sengetid.

Syreoverskudd, pyrose

1-2 tabletter ved behov. Maksimaldose 20 tabletter/dag.

Administrasjonsmåte

Tablettene bør tygges, men kan også smeltes i munnen eller svelges hele med vann (de kleber ikke til tennene).

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Nedsatt nyrefunksjon, nyresten i anamnesen.
- Gastrointestinale blødninger.
- Sykdommer og/eller tilstander som leder til hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved behandling av ventrikkelsår skal malignitet utelukkes.

Melk/alkali syndrom bl.a. karakterisert ved alkalose og hyperkalsemi, kan oppstå etter langvarig og høy dosering av kalsiumkarbonat, samtidig med vitamin D behandling og/eller overdreven melkedrikking. I disse pasientene bør kalsiumnivået i serum og nyrefunksjon kontrolleres (se pkt. 4.9).

Hvetestivelse kan inneholde gluten, men kun i spormengder, og er derfor ansett som trygt for folk med cøliaki.

Dette legemidlet inneholder etylparahydroksybenzoat og metylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tiaziddiuretika

Reduserer renal ekskresjon av kalsium. På grunn av risiko for hyperkalsemi bør serumnivået av kalsium kontrolleres regelmessig ved samtidig bruk av tiaziddiuretika.

Levotyrosin

Effekten av levotyrosin kan reduseres ved samtidig inntak av kalsium på grunn av nedsatt absorpsjon av levotyrosin. Kalsiumkarbonat og levotyrosin skal tas med minst 4 timers mellomrom.

Tetrasykliner

Reduserer absorpsjonen av tetrasykliner på grunn av kompleksbinding. Kombinasjonen bør unngås.

Kinoloner

Betydelig redusert absorpsjon av kinoloner på grunn av kompleksbinding. Kombinasjonen skal unngås.

Ketokonazol

Redusert absorpsjon av ketokonazol på grunn av økt pH i magesekken. Kombinasjonen bør unngås.

Bisfosfonater

Ved samtidig behandling med bisfosfonater bør disse preparatene tas minst 3 timer før inntak av kalsiumkarbonat på grunn av risiko for redusert gastrointestinal absorpsjon.

Hjerteglykosider

Hyperkalsemi kan øke toksisiteten til hjerteglykosider ved samtidig behandling med kalsium. Pasienter bør derfor følges opp med kontroll av elektrokardiogram (EKG) og serumkalsiumnivåer.

Propranolol

Redusert absorpsjon av propranolol.

Naproxen

Redusert absorpsjon av naproxen.

Deksametason

Redusert absorpsjon av deksametason.

Penicillamin

Redusert absorpsjon av penicillamin på grunn av kompleksbinding.

Rifampicin

Redusert absorpsjon av rifampicin.

Peroralt jern, sink og strontium

Redusert absorpsjon av jern, sink og strontium på grunn av kompleksbinding. Preparatene bør gis med størst mulig mellomrom, minst 2 timer.

Absorpsjonen av de fleste andre medikamenter vil kunne påvirkes av antacida. Antacida og andre medikamenter bør tas med minst 2 timers mellomrom.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kalsiumkarbonat absorberes i liten grad. Risiko ved bruk under graviditet er liten og kalsiumkarbonat kan brukes i anbefalte doser under graviditet.

Amming

Kalsiumkarbonat kan brukes ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kalsiumkarbonat påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er klassifisert etter organklassesystem.

Organklassesystem	Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Stoffskifte og ernæringsbetingede sykdommer	Hyperkalsemi, Hyperkalsiuri, Melk/alkali syndrom
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, Magesmerter, Diaré, Lett obstipasjon, Luft i magen

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering kan føre til hyperkalsemi. Symptomer på hyperkalsemi kan omfatte anoreksi, tørste, kvalme, brekninger, forstoppelse, magesmerter, muskelsvakhet, fatigue, mentale forstyrrelser, polydipsi, polyuri, skjelettsmerter, nefrokalsinose, nyresten og i alvorlige tilfeller hjertearrytmier. Ekstrem hyperkalsemi kan føre til koma og død. Vedvarende høye kalsiumnivåer kan føre til irreversibel nyreskade og forkalkninger i bløtvev.

Melk/alkali syndrom kan forekomme hos pasienter som inntar store mengder kalsium og absorberbar alkali. Symptomer er hyppig vannlating, vedvarende hodepine, vedvarende redusert appetitt, kvalme eller oppkast, uvanlig trøtthet eller svakhet, hyperkalsemi, alkalose og nedsatt nyrefunksjon.

Behandling

Behandlingen med kalsium må opphøre. Det må også eventuell behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A, vitamin D og hjerteglykosider. Tømming av magesekken hos pasienter med nedsatt bevissthet. Rehydrering, og avhengig av alvorlighetsgrad, separat eller kombinert behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalsitonin og kortikosteroider. Serumelektrolytter, nyrefunksjon og diurese skal overvåkes. I alvorlige tilfeller bør EKG og CVP følges.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antacida, ATC-kode: A02A C01

Virkningsmekanisme

Kalsiumkarbonat reagerer med ventrikkelens saltsyre under dannelse av kalsiumklorid. Syrebindende evne: 1 tablett binder ca. 7 mmol HCl (70 ml 0,1 N HCl).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Ca. 10 % av tilført Ca^{2+} blir absorbert, tilsvarende 0,1 - 0,3 g kalsium daglig ved vanlig dosering. Storparten felles ut i duodenum bundet til karbonat og stearat og utskilles i fæces. Ved hyperparatyreose vil større mengde Ca^{2+} kunne absorberes.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen opplysninger av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fullstendig liste over hjelpestoffer

Sakkarinnatrium,
Glysin,
Hvetestivelse,
Magnesiumstearat,
Talkum,
Peppermynnteolje,
Gelatin,
Etylparahydroksybenzoat (E214)
Metylparahydroksybenzoat (E218).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Er pakket i plastbokser inneholdende: 50 tabl., 100 tabl., 200 tabl.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr. 3650

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. november 1957
Dato for siste fornyelse: 15. november 2007

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021