

1. LEGEMIDLETS NAVN

Novaluzid

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tyggetablett inneholder aluminiumhydroksid tilsvarende 5,20 mmol Al, magnesiumhydroksid og magnesiumkarbonat tilsvarende 4,84 mmol Mg.

Hjelpestoffer med kjent effekt: Hver tyggetablett inneholder 754 mg sorbitol (E420). For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Syreoverskudd. Ulcus pepticum, gastritt, dyspepsi, kardialgi.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Voksne

1-2 tyggetabletter ved behov. Tablettene skal tygges godt.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Ved høye doser av Novaluzid er det risiko for akkumulering av magnesium i blodet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Forsiktighet tilrådes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Novaluzid er ikke anbefalt til barn på grunn av manglende data vedrørende sikkerhet og effekt.

4.3. Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Ved behandling av ventrikkelsår skal malignitet alltid utelukkes.

Forsiktighet må utvises hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon på grunn av risikoen for magnesiumforgiftning.

Dette legemidlet inneholder sorbitol.

Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet, siden det inneholder sorbitol (E420).

4.5. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

<i>Tetracycliner:</i>	Reduserer absorpsjonene av tetracykliner på grunn av kompleksbinding. Kombinasjon bør unngås.
<i>Kinoloner:</i>	Betydelig redusert absorpsjon av kinoloner på grunn av kompleksbinding. Kombinasjon skal unngås.
<i>Ketokonazol:</i>	Redusert absorpsjon av ketokonazol på grunn av økt pH i magesekken. Kombinasjon bør unngås.
<i>Klodronat:</i>	Mulig redusert absorpsjon av klodronat på grunn av kompleksbinding. Kombinasjon bør unngås.
<i>Digoxin:</i>	Redusert absorpsjon av digoxin.
<i>Propranolol:</i>	Redusert absorpsjon av propranolol.
<i>Naproxen:</i>	Redusert absorpsjon av naproxen.
<i>Diffunisal:</i>	Redusert absorpsjon av diflunisal.
<i>Dexametason:</i>	Redusert absorpsjon av dexametason.
<i>Penicillamin:</i>	Redusert absorpsjon av penicillamin på grunn av kompleksbinding.
<i>Rifampicin:</i>	Redusert absorpsjon av rifampicin.
<i>Peroralt jern:</i>	Redusert absorpsjon av jern på grunn av kompleksbinding. Preparatene bør gis med størst mulig mellomrom, minst 2 timer.
<i>Thyreoideahormoner:</i>	Aluminium interfererer med absorpsjon av tyroxin. Preparatene bør gis med størst mulig mellomrom, minst 2 timer.
<i>Prednison:</i>	Redusert absorpsjon av prednison.
<i>Cefpodoksim:</i>	Redusert absorpsjon av cefpodoksim.

Antacida og andre medikamenter bør tas med minst 2 timers mellomrom.

Samtidig inntak av kompleksdannende syrer (citratholdige drikker eller fruktjuice) kan gi økt absorpsjon av aluminium.

Antacider er kjent for å påvirke absorpsjonen av en mengde legemidler som visse antibiotika, antimykotika, malariamidler, statiner, thyreoideahormoner, antiretrovirale midler og vitaminer.

Pasienter som er under behandling med andre legemidler bør konferere med sin lege eller apotek før start av behandling med Novaluzid.

Alkalisering som følge av administrering av magnesiumhydroksid kan påvirke utskillelsen av visse legemidler. Økt utskillelse av salicylater er dermed sett.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Preparatet absorberes i liten grad. Risiko ved bruk under graviditet er liten og preparatet kan derfor brukes i anbefalte doser under svangerskapet.

Amming

Magnesiumsalter skilles ut i morsmelk. Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av aluminiumhydroksid, magnesiumhydroksid og magnesiumkarbonat er minimal hos ammende mødre. Preparatet kan brukes under amming.

Fertilitet

Ingen tilgjengelige data.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

4.8. Bivirkninger

Antacida kan påvirke fordøyelsen avhengig av forholdet mellom magnesium (avførende effekt) og aluminium (stoppende effekt). Kvalme, diaré, forstoppelse. Langvarig og intens bruk av magnesium/aluminiumssalter kan øke fosfattapet og føre til forstyrrelser i kalsium/fosfatbalansen, med risiko for utvikling av osteomalasi.

Vurdering av bivirkninger er basert på følgende frekvensinformasjon:

- Svært vanlige ($\geq 1/10$)
- Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
- Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
- Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
- Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organsystem	Frekvens	Bivirkning
Gastrointestinale sykdommer	Ikke kjent	Buksmerter
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært sjeldne	Hypermagnesemi. Observert etter langvarig bruk av magnesiumhydroksid hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon

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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9. Overdosering

Toksisitet: Lav akutt toksisitet. Økt risiko for magnesiumtoksisitet ved gjentatt eksponering og hos personer med nedsatt nyrefunksjon. Voksne: < 5 g Mg forventes ingen eller milde symptomer.

Symptomer: Aluminium kan i høye doser gi forstoppelse. Magnesiumsalter kan i høye doser gi diaré. Hypermagnesemi gir brekninger, redusert tarmmotorikk, takykardi,

hypotensjon, muskelsvakhet, bortfall av reflekser, CNS- og respirasjonsdepresjon, arytmier og elektrolyttforstyrrelser (f.eks. hypokalsemi).

Behandling: Ventrikkeltømming om nødvendig.

Ved store doser kontinuerlig EKG, loopdiuretika og kalsiumtilførsel (tilstrebe øvre normalområde). Følg serummagnesium. Korrigere syre-/base-, væske- og elektrolyttforstyrrelser. Eventuelt hemodialyse. Symptomatisk behandling. For pasienter som kan se an hjemme, anbefal adekvat med væske og kalsiumholdig mat og drikke.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot syrerelaterte lidelser, Antacida, ATC-kode: A02A D01

Novaluzid er et antacidum sammensatt av aluminium og magnesium forbindelser.

Virkningsmekanisme: Novaluzid antas kun å ha lokal virkning.

Novaluzid har høy syrebindende kapasitet og rask innsettende effekt.

En tablett nøytraliserer ca. 25 mmol HCl.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Aluminium

Aluminium kan absorberes fra gastrointestinaltractus etter administrasjon av aluminiumholdige antacida. Absorpsjon hos personer med normal nyrefunksjon er svært lav, selv ved inntak av høye doser. Absorpsjon av aluminium øker ved samtidig inntak med kompleksdannende syrer f.eks. juice som inneholder sitronsyre.

Magnesium

Magnesium absorberes hovedsakelig i tynntarmen. Under normale forhold er absorpsjonsgraden til magnesiumhydroksid omtrent 15 %. Graden magnesium som absorberes avhenger av mengden magnesium som inntas og magnesiuminnholdet i kroppen.

Eliminasjon

Aluminium

Eliminasjonstiden for absorbert aluminium er forlenget hos personer med redusert nyrefunksjon. Hos disse personene finnes en risiko for akkumulering av aluminium ved inntak av aluminiumholdige antacida. På den andre side kan aluminiums egenskaper til å danne uløselige salter med fosfat være en fordel hos personer med nyrefeil, ved at serum- fosfor senkes.

Magnesium

Fritt magnesium utskilles hovedsakelig via nyrene. Det gjennomgår glomerulær filtrasjon og omtrent 95% reabsorberes.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data foreligger ikke.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Hjelpestoffer

Sorbitol (E 420), hydroksypropylcellulose (E1440), peppermynteessens, sitronaroma, talkum (E 553a) og magnesiumstearat (E 572). Peppermyntesmak.

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3. Holdbarhet

36 måneder

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5. Emballasje (type og innhold)

Tyggetablettene er pakket i blister. Blisteret består av termoformet PVC/PVDC lukket med aluminiumsfolie.

Pakninger: 30 og 100 tyggetabletter.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke aktuelt.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN (MT)

Viatis AS,
Postboks 194,
1371 Asker.

8. MT-NUMMER

6932

9. MT-DATO FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01. juni 1984
Dato for siste fornyelse: 01. juni 2009

10.OPPDATERINGSDATO

06.03.2025