

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Balancid Novum, tyggetabletter

calciumcarbonat/magnesiumhydroxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Balancid Novum nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Balancid Novum
3. Sådan skal du tage Balancid Novum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du kan anvende Balancid Novum ved sure opstød, svien og brænden i maven pga. for meget mavesyre og ved let grad af spiserørskatar.

Balancid Novum virker på smerter ved mavesår og sår på tolvfingertarmen, men ved disse lidelser bør du tale med lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Balancid Novum

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Balancid Novum

- hvis, du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Balancid Novum:

- hvis dine nyrer ikke virker normalt, skal du altid tale med din læge, før du bruger Balancid Novum. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Hvis du har nedsat nyrefunktion, kan der være risiko for magnesiumforgiftning.
- hvis du tager smertestillende lægemidler eller gigtmidler. Balancid Novum kan maskere symptomer på mavesår, som følge af behandling med NSAID eller andre gigtmidler.
- hvis du tager Balancid Novum igennem længere tid, kan det medføre ændringer i kroppens calcium-fosfat balance (kalkbalancen). Kontakt din læge, hvis du bruger Balancid Novum i længere tid.
- hvis du har arvelig fructoseintolerans.

Børn

Hos små børn kan anvendelsen af magnesiumhydroxid forårsage hypermagnesiæmi, navnlig hvis de lider af nyresvækkelse eller er dehydrerede.

Du bør kun bruge Balancid Novum mod mavesår efter aftale med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Balancid Novum

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan blive påvirket af magnesiumhydroxid, eller de kan have indflydelse på, hvor godt magnesiumhydroxid fungerer. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du allerede tager salicylater.

Du må ikke tage Balancid Novum sammen med enterotabletter, da Balancid Novum kan hæmme virkningen af denne type medicin. Tal med lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke tage Balancid Novum sammen med følgende lægemidler:

- antibiotika
- lægemiddel indeholdende estramustin mod kræft i blærehalskirtlen (prostata)
- svampemiddel.

Der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af Balancid Novum og følgende lægemidler:

- D-vitamin
- lægemiddel mod øget kalciumindhold i blodet eller knogleskørhed
- smertestillende middel kaldet diflunisal
- hjertemedicin (digoxin, sotalol)
- antabus
- blodtryksnedsættende lægemiddel (fosinopril)
- lægemiddel mod epilepsi eller smertestillende middel
- lægemiddel mod tuberkulose
- jern
- antibiotika
- lægemiddel, der nedsætter immunforsvaret
- lægemiddel mod gigt (penicillamin)
- lægemiddel mod mavesår (ranitidin)
- lægemiddel med indflydelse på stofskiftet
- lægemiddel mod for højt kolesterol i blodet

Der bør gå mindst 4 timer mellem indtagelse af Balancid Novum og trovafloxacin (antibiotikum).

Brug af Balancid Novum sammen med mad og drikke

Du skal tage Balancid Novum tyggetabletten efter et måltid.

Se venligst afsnit 3 for nærmere information, da dosering er afhængig af, om du lider af sure opstød, svien i maven og spiserørskatar eller om du har mavesår og sår på tolvfingertarmen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du kan tage Balancid Novum under graviditet.

Amning

Du kan tage Balancid Novum, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Balancid Novum påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Balancid Novum indeholder sorbitol

Balancid Novum tyggetabletter indeholder sorbitol (E420). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Balancid Novum

Tag altid Balancid Novum nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den sædvanlige dosis er

Sure opstød, svien i maven og spiserørskatar

Voksne: 1-2 tyggetabletter ved behov efter måltid.

Mavesår og sår på tolvfingertarmen

Voksne: 1-3 tyggetabletter 1 og 3 timer efter hovedmåltiderne samt ved sovetid.

Nedsat nyrefunktion

Hvis dine nyrer ikke virker normalt, skal du altid tale med din læge, før du bruger Balancid Novum. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Børn

Du må kun bruge Balancid Novum til børn under 15 år efter aftale med en læge.

Brugsanvisning

Tyggetabletterne skal tygges grundigt. Det er ikke nødvendigt at drikke vand bagefter.

Hvis du har taget for mange Balancid Novum tyggetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Balancid Novum, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering, som primært skyldes forhøjede mængder af magnesium i blodet, er svækket vejtrækning, kramper, muskelsammentrækninger, forvirring og koma, svimmelhed pga. lavt blodtryk, langsom og uregelmæssig puls. Andre symptomer kan være kvalme, opkastning og ansigtsrødmen.

Præparater indeholdende magnesium-, calciumsalte eller sorbitol kan i høje doser give luftdannelse og diarré.

Ved brug af store doser Balancid Novum kan patienter med nedsat nyrefunktion få symptomer, der ligner muskellammelse.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældent bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

For højt indhold af magnesium i blodet. Ses efter langvarig anvendelse til patienter med nyresvækkelse (ses ved f.eks. sløvhed og døsigthed).

Forhøjet indhold af magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskellammelse, åndedrætsstop, forstyrrelser i hjertets rytme og risiko for hjertestop. I tilfælde af alvorlige bivirkninger, ring 112 eller søg omgående læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Forstoppelse eller diarré.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Svær og alvorlig tilstoppelse af tarmen ved brug af meget høje doser.

Bivirkning, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Mavesmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Balancid Novum efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Balancid Novum tyggetabletter indeholder:

- Aktive stoffer: Calciumcarbonat 449 mg og magnesiumhydroxid 104 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Xylitol (E967), mannitol (E421), sorbitol (E420), macrogol 6000, magnesiumstearat og pebermyntearoma.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Balancid Novum er en hvid, rund og flad tyggetablet mærket A/nL.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 30, 60 og 100 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS

Solvang 8
3450 Allerød
Tlf. 4452 8888
Fax. 4452 8899
Email: info@meda.dk

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

og

Orion Corporation, Orion Pharma, Turku
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i maj 2018.