

## 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 i denne indlægsseddel. 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](http://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, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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 kalkindhold 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**

Dette lægemiddel indeholder 94,1 mg sorbitol (E420) pr. tablet.

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

## **3. Sådan skal du tage Balancid Novum**

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

## **Dosering**

### **Den anbefalede 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 vejrtrækning, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Meget sjælden 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 døsighed).

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 apoteketspersonalet. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. 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), manitol (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**

Viartis ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup

**Fremstiller**

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret i september 2021.**