

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Balancid Novum, tyggetabletter

Calciumcarbonat 449 mg
/magnesiumhydroxid 104 mg

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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes 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 overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- **Advarsler og forsigtighedsregler** 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 (serumkreatinin > 200 mikromol/l), kan der være risiko for magnesiumforgiftning.
- hvis, du tager smertestillende lægemidler eller gigtmidler (NSAID og andre gigtmidler). Balancid Novum kan maskere symptomer på indre blødning (mavesmerter) 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.

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 på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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 (ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, tetracyclin).
- Middel (estramustin) mod kræft i blærehalskirtlen (prostata).
- Svampemiddel (ketoconazol).

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

- D-vitamin (calcitriol).
- Middel mod øget kalkindhold i blodet eller knogleskørhed (clodronat).
- Smertestillende middel (diflunisal).
- Hjertemedicin (digoxin, sotalol).
- Antabus (disulfiram).
- Blodtryksnedsættende middel (fosinopril).
- Middel mod epilepsi eller smertestillende middel (gabapentin).
- Middel mod tuberkolose (isoniazid).
- Jern.
- Antibiotika (levofloxacin, cefdinir, gatifloxacin, gemifloxacin, grepafloxacin, moxifloxacin).
- Middel, der nedsætter immunforsvaret (mycophenolatmofetil).
- Middel mod gigt (penicillamin).
- Middel mod mavesår (ranitidin).
- Middel for stofskiftet (thyreoideahormoner).
- Middel mod kolesterol i blodet (atorvastatin, rosuvastatin).

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

Brug af Balancid Novum sammen med mad og drikke

Du kan tage Balancid Novum med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 på apoteket.

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 apoteket, 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 curareforgiftning (muskellammelse).

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

4. BIVIRKNINGER

Balancid Novum kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

Hos patienter med nedsat nyrefunktion, kan der forekomme øget mængde af magnesium i blodet (ses ved f.eks. sløvhed og dødsighed).

Forhøjet magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskellammelse, åndedrætsstop, forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop).

I tilfælde af alvorlige bivirkninger, ring 112 eller søg omgående læge.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.
Forstoppelse eller diarré.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.
Svær og alvorlig tilstoppelse af tarmen ved brug af meget høje doser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk), med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

5. 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 sidst revideret april 2014.