

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pepcid Duo purutabletti**

famotidiini, magnesiumhydroksidi, kalsiumkarbonaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pepcid Duo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pepcid Duoa
3. Miten Pepcid Duoa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pepcid Duon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pepcid Duo on ja mihin sitä käytetään**

Pepcid Duo on tarkoitettu närästyksen ja happamien röyhtäisyjen oireiden lyhytaikaiseen hoitoon aikuisilla ja vähintään 16-vuotiailla.

Purutabletit sisältävät kolmea vaikuttavaa ainetta:

- Famotidiini on ns. H<sub>2</sub>-salpaaja. Se vähentää mahahapon muodostusta mahalaukussa.
- Magnesiumhydroksidi ja kalsiumkarbonaatti ovat ns. antasidija eli mahahappolääkkeitä. Ne neutraloivat mahalaukussa olevaa happoa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pepcid Duoa**

**Älä ota Pepcid Duoa**

- jos olet allerginen famotidiinille, magnesiumhydroksidille, kalsiumkarbonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja.
- jos olet allerginen muille H<sub>2</sub>-salpaajille (mahahapon liiallista muodostusta hillitseville lääkkeille).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pepcid Duoa, jos sinulla on

- ruuansulatushäiriöitä ja lisäksi painosi on laskenut tahattomasti
- jatkuvaa mahakipua
- ruuansulatushäiriö ensi kertaa tai jos oireesi ovat muuttuneet äskettäin
- veren liian suuri kalsiumpitoisuus
- veren liian suuri magnesiumpitoisuus
- veren liian pieni fosforipitoisuus
- virtsan liian suuri kalsiumpitoisuus tai sinulla on aiemmin ollut munuaiskivitäuti

- munuais- tai maksavaivoja.

Pepcid Duon pitkäaikainen käyttö voi nostaa veren kalsiumtasoja. Näin käy todennäköisemmin silloin, jos käytät myös muita kalsiumia ja/tai D-vitamiinia sisältäviä lääkkeitä. Jos näin käy, sinulla voi ilmetä munuaisvaivoja.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee

- uusia oireita
- nielemisvaikeuksia
- nielemiskipua
- voimakasta oksentelua
- mustia ulosteita
- tukehtumisen tunnetta tai rintakipua.

Jos oireesi jatkuvat tai pahenevat kahden viikon hoidon jälkeen, älä jatka hoitoa vaan ota yhteyttä lääkäriin.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle 16-vuotiaille lapsille, koska lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä ei ole tietoja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pepcid Duo**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, kuten

- kalsiumkarbonaattia, kun sitä käytetään veren korkeiden fosfaattipitoisuuksien (hyperfosfatemian) hoitoon dialyysipotilailla.

Pepcid Duon sisältämät kaksi antasidia saattavat estää muita lääkkeitä imeytymästä elimistöön tehokkaasti. Jätä siksi Pepcid Duon ja kaikkien muiden lääkkeiden ottamisen väliin kaksi tuntia.

Tällaisia lääkkeitä ovat

- antibiootit (bakteeri-infektioihin)
- beetasalpaajat (kohonneeseen verenpaineeseen)
- bisfosfonaatit (luukatoon)
- glukokortikoidit (tulehdussairauksiin)
- integraasinestäjät (HIV-infektioon)
- fentiatsiini-neuroleptit ja sulpiridi (psykoosiin/skitsofreniaan)
- kilpirauhashormonit
- salisylaatit ja diflunisaali (kuumeeseen tai kipuun)
- klorokiini ja proguanili (malariaan)
- digoksiini (sydänsairauksiin)
- estramustiini (eturauhassyöpään)
- feksofenadiini (allergiaoireisiin)
- fluori
- indometasiini (tulehduskipulääke kipuun/tulehdukseen)
- rauta
- ledipasviirifosfori (maksatulehdus C:hen)
- rosuvastatiini (statiini)
- strontium (luukatoon)
- sinkki
- natrium- ja kalsiumpolystyreenisulfonaattihartsit
- teriflunomidi (pesäkekovettumatautiin eli MS-tautiin).

Pepcid Duon sisältämä famotidiini saattaa vähentää atatsanaviirin ja rilpiviriinin (HIV-infektioon), syanokobalamiinin (B12-vitamiinin vajaukseen) ja useimpien tyrosiinikinaasin estäjien (syöpään) imeytymistä elimistöön.

Famotidiinin ja antasidin yhdistelmä saattaa vähentää atsoli-sienilääkkeiden (ketokonatsolin, itrakonatsolin, posakonatsolin) ja ulipristaalin (jälkiehkäisyyn) imeytymistä elimistöön.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä ota Pepcid Duo.

Jos imetat, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, lopetetaanko imetys vai keskeytetäänkö tämän lääkkeen käyttö tai luovutaanko sen käytöstä kokonaan.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pepcid Duo ei odotettavasti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos kuitenkin ilmenee huimausta, älä aja autoa tai käytä koneita.

### **Pepcid Duo sisältää laktoosia, glukoosia ja sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokerityyppejä, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **3. Miten Pepcid Duo otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Aikuiset (vähintään 16-vuotiaat)

- Kun sinua alkaa närästää tai saat ruuansulatusvaivoja, pureskele yksi purutabletti perusteellisesti.  
Juo mahdollisuuksien mukaan lasillinen vettä nielemisen helpottamiseksi.
- Ota enintään 2 purutablettia vuorokaudessa.
- Ota Pepcid Duo enintään 2 viikon ajan (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Jos otat enemmän Pepcid Duo kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Pepcid Duo**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**LOPETA** Pepcid Duon ottaminen ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee vakavan allergisen reaktion oireita, kuten

- kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia; nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia (esiintymistiheys tuntematon – koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta (esiintymistiheys tuntematon – koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- vaikeita, laajoja ihovaurioita (aluksi saattaa ilmestyä kivuliaita punaisia alueita, sitten isoja rakkuloita ja lopuksi ihokerrokset saattavat kuoriutua) (hyvin harvinainen).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu Pepcid Duon käyttäjillä:

Yleiset (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu, huimaus, röyhtäily, pistely ja kihelmöinti, ripuli, ilmavaivat, suun kuivuminen, mahan turvotus, hermostuneisuus, ruuansulatushäiriöt, jano, mahakipu, kurkkukipu, makuaistin häiriöt, mahan pingotus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihottuma, kutina, uneliaisuus, nokkosihottuma, poikkeava väsymys tai heikotus, voimattomuus.

Seuraavia haittavaikutuksia (ks. alla oleva teksti) on ilmoitettu joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa henkilöillä, jotka ovat ottaneet famotidiinia (yhtä Pepcid Duon vaikuttavista aineista) tavanomaista suurempina annoksina.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 10 000:sta):

- maksan häiriöt tai maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset
- hermoston häiriöt, kuten aistiharhat, sekavuus, univaikkeudet, kouristuskohtaukset, uneliaisuus, kiihtyneisyys ja masennus
- verihäiriöt, kuten verihituleiden ja/tai puna- tai valkosolujen määrän pieneneminen. Valkosolumäärän pieneneminen voi heikentää vastustuskykyä infektioille. Mene siis heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee infektio, jonka oireita ovat esimerkiksi kuume ja vakava yleistilan heikkeneminen, tai kuume ja paikalliset infektio-oireet (kuten kurkku-/nielu-/suukipu tai virtsavaivat). Valkosolumäärän mahdollinen pieneneminen selvitetään verikokeella.
- tuki- ja liikuntaelimestön häiriöt, kuten lihaskouristukset
- impotenssi, sukupuolivietin heikkeneminen ja rintojen aristus
- hiustenlähtö
- yleinen huonovointisuus.

Pepcid Duon kaksi muuta vaikuttavaa ainetta (magnesiumhydroksidi ja kalsiumkarbonaatti) voivat aiheuttaa ulostamistiheyden ja ulosteen koostumuksen muutoksia, vatsan turvotusta ja täysinäisyyden tunnetta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Pepcid Duon säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Pepcid Duo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat famotidiini (10 mg), magnesiumhydroksidi (165 mg) ja kalsiumkarbonaatti (800 mg).
- Muut aineet ovat esigelatinisoitu maissitärkkelys, natriumlauryylisulfaatti, dekstraatit, sokerit (sakkarosi ja maissitärkkelys), laktoosimonohydraatti, selluloosa-asetaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, piparminttuaromi, kerma-romi (sisältää glukoosia) ja punainen rautaoksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pepcid Duo on vaaleanpunainen purutabletti, jossa on merkintä ”P”.

Pakkauskoot: 2, 6, 12, 18 ja 24 purutablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:* McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisialantie 2, 02130 Espoo.

*Valmistaja:* Janssen Cilag S.P.A, Via C. Janssen, Latina, 04100, Italia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi **7.9.2018**

### Terveystietoa

Tietyt ruoka-aineet (happamat tai maustetut ruoat, alkoholi jne.) ja tietyt lääkkeet (asetyylisalisyylihappo, tulehduslääkkeet jne.) voivat aiheuttaa mahakipua, närästystä ja liialliseen mahahaponmuodostuksesta johtuvia ruuansulatushäiriöitä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma jostakin asiasta.

Näistä neuvoista pitäisi olla sinulle apua oireiden välttämiseksi:

- Vältä suuria ja rasvaisia aterioita.
- Vältä tiettyjä ruokia, kuten suklaata, mausteita, pippuria, sitrusjuomia, hiilihappojuomia.
- Syö monipuolisesti.
- Laihduta mahdolliset liikakilot.
- Vältä raskasta liikuntaa heti aterian jälkeen.
- Älä tupakoi, ja vähennä alkoholinkulutustasi.

Lisätietoa lääkkeistä saat apteekistasi ja lääkäriltäsi. Kysy heiltä neuvoa, jos olet epävarma jostakin asiasta.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pepcid Duo tuggtablett**

famotidin, magnesiumhydroxid, kalciumkarbonat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Pepcid Duo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pepcid Duo
3. Hur du tar Pepcid Duo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pepcid Duo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pepcid Duo är och vad det används för**

Pepcid Duo är avsett för korttidsbehandling av symtomen vid tillfällig halsbränna och sura uppstötningar hos vuxna och ungdomar på minst 16 år.

Tuggtablettorna innehåller tre aktiva substanser:

- Famotidin är en så kallad "H<sub>2</sub>-blockerare". Den minskar syraproduktionen i magsäcken.
- Magnesiumhydroxid och kalciumkarbonat är så kallade "antacida" d.v.s. syrabindande medel. De neutraliserar syran i magsäcken.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Pepcid Duo**

**Ta inte Pepcid Duo**

- om du är allergisk mot famotidin, magnesiumhydroxid, kalciumkarbonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga problem med njurarna.
- om du är allergisk mot andra H<sub>2</sub>-blockerare (läkemedel som minskar överdriven produktion av magsyra).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pepcid Duo om du har

- matsmältningsbesvär och om du dessutom oavsiktligt har gått ner i vikt
- konstant magont
- matsmältningsbesvär för första gången, eller om dina symtom nyligen har ändrat karaktär
- för mycket kalcium i ditt blod
- för mycket magnesium i ditt blod
- för lite fosfor i ditt blod
- för mycket kalcium i din urin, eller om du tidigare har haft njursten
- problem med njurar eller lever.

Om du använder Pepcid Duo under en lång tid kan du få förhöjda kalciumnivåer i blodet. Detta är mer sannolikt om du också tar andra läkemedel som innehåller kalcium och/eller vitamin D. Om detta inträffar kan dina njurar påverkas.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare om du får följande

- nya symtom
- svårigheter att svälja
- smärta vid sväljning
- kraftiga kräkningar
- svart avföring
- kvävningsskänsla eller bröstsmärta.

Om dina symtom fortsätter eller försämras efter två veckors behandling, fortsätt inte behandlingen utan kontakta läkare.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 16 år eftersom det inte finns uppgifter om läkemedlets säkerhet och effektivitet i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Pepcid Duo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel såsom:

- kalciumkarbonat, vid användning som läkemedel för höga fosfatnivåer i blodet (hyperfosfatemi) till patienter som genomgår dialys.

De två antacida medlen i Pepcid Duo kan hindra effektivt upptag av andra läkemedel i kroppen. Pepcid Duo och andra läkemedel skall därför tas med minst 2 timmars mellanrum. Sådana läkemedel är

- antibiotika (mot bakterieinfektion)
- betablockerare (mot högt blodtryck)
- bisfosfonater (mot benskörhet)
- glukokortikoider (mot inflammationssjukdomar)
- integrashämmare (mot HIV-infektion)
- fentiazin neuroleptika och sulpirid (mot psykos/schizofreni)
- sköldkörtelhormon
- salicylater och diflunisal (mot feber eller värk)
- klorokin och proguanil (mot malaria)
- digoxin (mot hjärtsjukdomar)
- estramustin (mot prostatacancer)
- fexofenadin (mot allergi)
- fluor
- indometacin (antiinflammatoriskt medel mot värk/inflammation)
- järn
- ledipasvirfosfor (mot hepatit C)
- rosuvastatin (statin)
- strontium (mot benskörhet)
- zink
- natrium- och kalciumpolystyren sulfonatharts
- teriflunomid (mot multipel skleros d.v.s. MS).

Famotidin som finns i Pepcid Duo kan minska upptaget av atazanavir och rilpivirin (mot HIV-infektion), cyanokobalamin (mot brist på vitamin B12) och flera tyrosinkinashämmare (mot cancer) i kroppen.

Famotidin och antacida medel i kombination kan minska upptaget av azolläkemedel mot svampinfektion (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol) och ulipristal (akutpreventivmedel) i kroppen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ta inte Pepcid Duo.

Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren bestämmer om amningen avslutas eller om man avbryter behandlingen med eller helt avstår från att använda detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pepcid Duo förväntas inte påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Om du ändå upplever yrsel, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Pepcid Duo innehåller laktos, glukos och sackaros**

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, ska du rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Pepcid Duo**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Vuxna (på minst 16 år)

- När du får halsbränna eller matsmältningsbesvär tugga en tuggtablett väl. Om möjligt, drick ett glas vatten för att skölja ner tablett.
- Ta högst 2 tuggtabletter per dygn.
- Ta Pepcid Duo under högst 2 veckor (se också punkt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Pepcid Duo**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Pepcid Duo**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**SLUTA** ta Pepcid Duo och uppsök genast läkare om du får symtom på allvarlig allergisk reaktion, såsom

- svullnad i ansiktet, tungan eller halsen, som kan orsaka svårighet att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (ingen känd frekvens-kan inte beräknas från tillgängliga data)
- allvarlig allergisk reaktion, som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (ingen känd frekvens-kan inte beräknas från tillgängliga data)
- svåra, omfattande hudskador (först kan smärtsamma röda områden uppstå, därefter stora blåsor och till sist kan hudlagren flaga) (mycket sällsynta).

Följande biverkningar har också rapporterats hos användare av Pepcid Duo:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):



- huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar, yrsel, rapningar, stickningar och myrkrypningar, diarré, gasbildningar, muntorrhet, uppsvälld mage, nervositet, matsmältningsbesvär, törst, magont, halsont, smakförändringar, spänd mage.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- utslag, klåda, sömnlighet, nässelutslag, onormal trötthet eller svaghet, kraftlöshet.

Följande biverkningar (se text nedan) har rapporterats i mycket sällsynta fall hos personer som har tagit famotidin (en av de aktiva substanserna i Pepcid Duo) i onormalt höga doser.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- leverproblem eller onormala resultat på leverfunktionstest
- neurologiska problem, såsom hallucinationer, förvirring, sömnsvårigheter, krampanfall, sömnlighet, upprördhet och depression.
- blodpåverkan, såsom minskat antal blodplättar och/eller röda eller vita blodkroppar. En minskning av antalet vita blodkroppar kan minska motståndskraften mot infektioner. Om du får en infektion med t.ex. feber och svår allmänpåverkan, eller feber och lokala infektionssymtom (såsom ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsproblem) ska du därför omedelbart uppsöka läkare. En eventuell minskning av antalet vita blodkroppar fastställs med hjälp av ett blodprov.
- problem i det muskuloskeletala systemet, såsom muskelkramper
- impotens, minskad sexualdrift och ömma bröst
- håravfall
- allmänt illamående.

De två övriga aktiva substanserna i Pepcid Duo (magnesiumhydroxid och kalciumkarbonat) kan orsaka förändring i avföringsfrekvens och konsistens samt uppsvälld mage och mättnadskänsla.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## **5. Hur Pepcid Duo ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsomständigheter.
- Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är famotidin (10 mg), magnesiumhydroxid (165 mg) och kalciumkarbonat (800 mg).

- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, natriumlaurylsulfat, dextrans, socker (sackaros, majsstärkelse), laktosmonohydrat, cellulosaacetat, magnesiumstearat, hypromellos, hydroxipropylcellulosa, pepparmintarom, gräddarom (innehåller glukos), och röd järnoxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pepcid Duo är en rosa tuggtablett märkt med ett "P".

Förpackningsstorlekar: 2, 6, 12, 18 och 24 tuggtabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:* McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo.

*Tillverkare:* Janssen Cilag S.P.A, Via C. Janssen, Latina, 04100, Italien.

### **Denna bipacksedel ändrades senast 7.9.2018**

#### **Hälsoråd**

Viss mat (sur eller starkt kryddad mat, alkohol osv.) och vissa läkemedel (acetylsalicylsyra, anti-inflammatoriska läkemedel osv.) kan förorsaka magsmärtor, halsbränna och matsmältningsbesvär orsakade av för stor produktion av magsyra. Tveka inte att fråga din läkare eller apotekspersonalen om råd.

Följande råd kan hjälpa dig att undvika symtomen:

- Undvik stora och fetrika måltider.
- Undvik viss mat såsom choklad, kryddor, peppar, juice från citrusfrukter, kolsyrade drycker.
- Ät mångsidigt.
- Gå ner i vikt om du har övervikt.
- Undvik hård träning direkt efter måltid.
- Rök inte och minska din alkoholkonsumtion.

Du kan få mer information om läkemedel från apoteket och din läkare. Tveka inte att fråga dem om råd.