

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pepcid Duo purutabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää:

Famotidiinia	10,00 mg
Magnesiumhydroksidia	165,00 mg
Kalsiumkarbonaattia	800,00 mg

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti ja glukoosimonohydraatti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Vihreä, täplikäs, pyöreä, kaksoiskovera purutabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P”.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Närästyksen ja happamien röyhtäisyyden oireiden lyhytaikainen hoito aikuisilla ja vähintään 16-vuotiailla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja nuoret (vähintään 16-vuotiaat)

Kun oireita ilmenee, pureskele yksi purutabletti perusteellisesti. Pureskeltuasi voit helpottaa nielemistä juomalla lasin vettä.

Enimmäisannos on 2 purutablettia vuorokaudessa.

Hoitoa ei tule jatkaa yhtäjaksoisesti 2 viikkoa kauempaa (ks. kohta 4.4).

Pediatriiset potilaat

Pepcid Duon turvallisuutta ja tehoa alle 16 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu (tietoja ei ole saatavilla).

Iäkkäät

Annostusta ei tarvitse muuttaa iäkkäälle potilaalle.

Munuaisten vajaatoiminta

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavalle potilaalle (ks. kohta 4.3).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavan potilaan on keskusteltava lääkärin kanssa ennen famotidiini–antasidihdistelmävalmisteen ottamista (ks. kohta 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Famotidiini–antasidihdistelmän annostusta ei tarvitse muuttaa maksan vajaatoimintaa sairastavalle potilaalle (ks. myös kohta 5.2).

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- Ristireaktioita H₂-salpaajille on havaittu. Famotidiini–antasidihdistelmää ei saa antaa potilaalle, jolla on aiemmin ollut yliherkkyyttä muille H₂-salpaajille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

- Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavan potilaan on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Pepcid Duon käyttöä. Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä on seurattava seerumin magnesium ja kalsiumtasoja.
- Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas ei saa käyttää Pepcid Duo -purutabletteja (ks. kohta 4.3).
- Koska joidenkin vakavien perussairauksien oireet voivat olla samanlaisia kuin tavallisissa ruoansulatushäiriöissä, potilaan on suositeltavaa kääntyä lääkärin puoleen, jos ruoansulatushäiriöiden oireisiin liittyy tahatonta painonlaskua tai potilaalla on nielemisvaikeuksia, pitkäkestoisia vatsavaivoja, närästystä tai ruoansulatushäiriöitä ensimmäistä kertaa tai jos tällaiset oireet ovat muuttuneet äskettäin.
- Potilaan on keskusteltava lääkärin kanssa ennen famotidiini–antasidihdistelmän käyttöä, jos hänellä tiedetään olevan entuudestaan hyperkalsemia, hypermagnesemia, hypofosfatemia tai hyperkalsiuria tai jos hänellä on aiemmin ollut munuaiskiviä tai nefrokalsinoosi.
- Koska tämä valmiste sisältää laktoosia ja glukoosia, se ei sovi potilaille, joilla on
 - o harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö
 - o harvinainen glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö.
- Valmisteen pitkäaikaiskäyttöön liittyy hyperkalsemian riski ja siitä aiheutuva munuaisten toiminnan heikkeneminen, erityisesti jos potilas käyttää samanaikaisesti muita kalsium- ja/tai D-vitamiinivalmisteita.
- Potilaan on lopetettava tämän valmisteen käyttö ja käännyttävä lääkärin puoleen, jos hänelle ilmaantuu uusia oireita tai dysfagiaa (nielemisvaikeuksia), odynofagiaa

(nielemiskipua), voimakasta oksentelua, meleenaa (mustia veriulosteita), tukehtumisen tunnetta tai rintakipua.

Käyttöön liittyvät varoitoimet

Jos oireet jatkuvat 2 viikkoa yhtäjaksoisesti kestäneen hoidon jälkeen tai pahenevat, vaivan syy on selvitettävä ja hoito arvioitava uudelleen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Antasideihin (magnesiumhydroksidi, kalsiumkarbonaatti) liittyvät yhteisvaikutukset

Lääkkeet, joiden samanaikainen käyttö edellyttää varotoimia:

Antasideilla on yhteisvaikutuksia useiden suun kautta otettavien lääkkeiden kanssa. Näiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden imeytymisen on havaittu vähentyvän.

Varotoimena suositellaan, että antasidit ja muut lääkkeet, etenkin antibiootit (klindamysiini, sykliinit, kinolonit ja fluorokinolonit, penisillamiinit, etambutoli, isoniatsidi), beetasalpaajat, bisfosfonaatit, glukokortikoidit, integraasinestäjät (dolutegraviiri, elvitegraviiri), fentiatsiini-neuroleptit, kilpirauhashormonit, salisylaattit, klorokiini, diflunisaali, digoksiini, estramustiini, feksofenadiini, fluori, indometasiini, rauta, ledipasviiri, fosfori, proguanili, rosuvastatiini, strontium, sinkki, natrium- ja kalsiumpolystyreenisulfonaatti, sulpiridi ja teriflunomidi otetaan eri aikaan.

Yleensä antasidin ja muiden lääkkeiden antovälin tulisi olla vähintään 2 tuntia.

Famotidiiniin liittyvät yhteisvaikutukset

H₂-reseptoreja salpaavan vaikutuksensa vuoksi famotidiini voi vähentää seuraavien yhdisteiden imeytymistä:

- atatsanaviiri
- rilpiviriini
- syanokobalamiini
- useimmat tyrosiinikinaasin estäjät (pois lukien vandetanibi, imatinibi).

Kalsiumkarbonaattiin liittyy tehon heikkenemisen riski, jos sitä annetaan fosfaatinsitojana samanaikaisesti famotidiinin kanssa hemodialyysipotilaille.

Sekä famotidiiniin että antasideihin liittyvät yhteisvaikutukset

Famotidiini ja antasidit saattavat vähentää seuraavien yhdisteiden imeytymistä:

- atsoli-sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli)
- ulipristaali.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Famotidiini:

Laajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen.

Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumhydroksidi:

Käytöstä eläimille on saatavilla vain rajoitetusti tietoa.

Epämuodostumia tai sikiötöksisuutta ei ole havaittu käytettäessä valmistetta raskaana oleville naisille suositellulla annostuksella, mutta raskauksista saatavilla olevaa tietoa on liian vähän, jotta riski voitaisiin sulkea pois.

On otettava huomioon, että:

- magnesiumsuoloihin liittyy riski saada ripuli,
- kalsiumsuolat voivat pitkään jatkuneen suuriannoksisen hoidon jälkeen altistaa hyperkalsemialle, johon liittyy eri elimien kalsinoosi, erityisesti nefrokalsinoosi.

Pepcid Duo -valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Imetys

Famotidiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Ei ole riittävästi tietoa famotidiinin vaikutuksista vastasyntyneeseen/imeväiseen.

On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko famotidiini/antasidi -yhdistelmähoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tällä valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos kuitenkin ilmenee huimausta, potilas ei saa ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on esitetty seuraavan käytännön mukaan:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutukset elinjärjestelmittäin (raportoitu famotidiini–antasidiyhdistelmällä)

Elinjärjestelmän luokka	Esiintymistiheys	Haittatapahtuman suositeltu termi
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Yliherkkyys Anafylaktinen reaktio
Hermosto	Yleinen	Päänsärky
	Melko harvinainen	Hermostuneisuus Parestesia Huimaus
	Tuntematon	Uneliaisuus
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinainen	Vatsavaivat ja -kipu Vatsan pingotus Pahoinvointi Ripuli Ilmavaivat Ruoansulatushäiriöt

		Röyhtäily Dysgeusia Suunielun vaivat ja kipu Suun kuivuminen, jano Oksentelu
	Tuntematon	Ylävatsakipu
Iho ja ihonalainen kudos	Tuntematon	Kutina Ihottuma Nokkosihottuma Angioedeema
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Tuntematon	Voimattomuus Väsymys

Muitakaan suuriannoksissa famotidiinihoidossa yksittäistapauksissa todettuja haittavaikutuksia ei periaatteessa voida poissulkea.

Seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia on raportoitu:

- Iho ja ihonalainen kudos: kuten muillakin H₂-salpaajilla, vaikeat ihoreaktiot (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Yliherkkyysoireet: bronkospasmit.
- Maksa ja sappi: mm. maksan kolestaasi ja suurentuneet transaminaasi-, gammaglutamyyli- ja bilirubiinivälit, alkalinen fosfataasi- ja bilirubiinivälit.
- Hermosto: mm. aistiharhat, desorientaatio, sekavuus, unettomuus, epileptisiä kohtauksia, uneliaisuus ja agitaatioon ja masennukseen liittyvät tilat. Niiden on raportoitu häviävän, kun lääkitys lopetetaan.
- Veri ja imukudos: mm. trombosytopenia, leukopenia, agranulosytoosi ja pansytopenia.
- Luusto, lihakset ja sidekudos: mm. lihaskrampit.
- Muut, kuten impotenssi, heikentynyt libido, rintojen pingotus.
- Hiustenlähtö.
- Huonovointisuus.

Seuraavat haittavaikutukset liitetään yleensä antasideihin, jotka sisältävät kalsium- ja magnesiumsuoloja: ulostamistiheyden ja ulosteen kiinteyden muutokset, vatsan turvotus ja täysinäisyyden tunne.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Potilaat ovat sietäneet jopa 800 mg:n famotidiinivuorokausiannoksia yli vuoden ajan ilman merkittäviä haittavaikutuksia.

Tällä nimenomaisella lääkeaineiden yhdistelmällä ei ole tunnistettu spesifisiä yliannostuksen oireita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: H₂-reseptorisalpaaja, antasidi, ATC-koodi: A02BA53 (famotidiini, yhdistelmävalmisteet)

Famotidiini vähentää mahahapon ja pepsiinin muodostusta sekä basaalisen, yöllisen ja stimuloitun mahahapon erityksen määrää.

Magnesiumhydroksidin ja kalsiumkarbonaatin antasidi-ominaisuudet perustuvat niiden happoa neutraloivaan mekanismiin.

Yksi purutabletti neutraloi happoa arviolta 21 mEq (USP).

Tutkimukseen, jossa mitattiin mahalaukun ja ruokatorven pH-arvoja, osallistui 23 potilasta. Tulokset osoittivat, että kun koehenkilöille annettiin 10 mg famotidiinia ja 21 mEq antasidia 60 ml:n vesilasillisen kera tunti erittäin rasvaisen illta-aterian jälkeen, ruokatorven pH-arvo suureni välittömästi. Mahalaukun pH-arvo suurenee enemmän kuin mitä pelkällä lumelääkkeellä ja antasidilla on mitattu ja vaikutus kestää 12 tuntia.

5.2 Farmakokineetiikka

Famotidiinin farmakokineettiset ominaisuudet eivät muutu merkittävästi, kun sen kanssa annetaan samanaikaisesti 165 mg magnesiumhydroksidia ja 800 mg kalsiumkarbonaattia.

Famotidiini

Famotidiinilla on lineaarinen farmakokineetiikka. Se imeytyy nopeasti, ja annoksesta riippuvainen huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–3 tunnin kuluttua annosta.

Suun kautta annetun annoksen keskimääräinen biologinen hyötyosuus on 40–45 %. Samanaikainen ruokailu ei vaikuta biologiseen hyötyosuuteen. Alkureitin metabolia on erittäin vähäistä. Lääke ei kerry elimistöön toistuvassa annostelussa.

Valmiste sitoutuu plasman proteiineihin suhteellisen heikosti (15–20 %). Sen puoliintumisaika plasmassa on noin 3 tuntia sekä suun kautta otetun kerta-annoksen jälkeen että toistuvassa annostelussa (5 vuorokauden ajan).

Valmiste metaboloituu maksassa, minkä yhteydessä muodostuu inaktiivista metaboliittia, sulfoksidia.

Suun kautta annetusta ja elimistöön imeytyneestä famotidiiniannoksesta erittyy virtsaan keskimäärin 65–70 %, josta 25–30 % muuttumattomana yhdisteenä. Munuaispuhdistuma on 250–450 ml/min, mikä viittaa jonkinasteiseen tubuluseritykseen. Pieni määrä saattaa erittyä sulfoksidina.

Munuaisten vajaatoiminta pidentää puoliintumisaikaa.

Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumhydroksidi

Mahahappo muuntaa kalsiumkarbonaatin ja magnesiumhydroksidin liukoiksi kloridisuoloiksi. Noin 10 % kalsiumista ja 15–20 % magnesiumista imeytyy elimistöön. Loput liukoiset kloridit muuntuvat takaisin liukenemattomiksi suoloiksi ja eliminoiduvat ulosteeseen. Jos munuaiset toimivat normaalisti, elimistöön imeytyneet pienet kalsium- ja magnesiummäärät erittyvät nopeasti munuaisteitse.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Magnesiumhydroksidista ja kalsiumkarbonaatista on saatavana toksisuustietoja vain rajoitetusti. Tietojen mukaan ne eivät aiheuta ihmiselle erityistä vaaraa normaalissa käytössä. Eläimillä, joille on annettu kalsiumkarbonaattia suurina annoksina tai pitkäkestoisesti, on kuvattu luutumishäiriöitä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Glukoosimonohydraatti
- Sukraloosi (E955)
- Laktoosimonohydraatti
- Krospovidoni
- Selluloosa-asettaatti
- Maltodekstriini
- Nestemäinen parafiini
- Magnesiumstearaatti (E572)
- Hypromelloosi (E464)
- Hydroksipropyyliselluloosa (E463)
- Spearmint-aromi
- Prosweet-aromi (sokeriton)
- Väriaine (FD&C Blue No. 1, Aluminum Lake)
- Keltainen rautaoksidi (E172).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

2 purutablettia läpipainopakkauksessa (PVC/ACLAR)

6 purutablettia läpipainopakkauksessa (PVC/ACLAR)
12 purutablettia läpipainopakkauksessa (PVC/ACLAR)
18 purutablettia läpipainopakkauksessa (PVC/ACLAR)
24 purutablettia läpipainopakkauksessa (PVC/ACLAR)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie 2
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

15777

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2.10.2000
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 21.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.5.2019