

## 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	62,31 mg/tabletti
- glukoosimonohydraatti	642,61 mg/tabletti
- bentsyylialkoholi	0,000238 mg/tabletti
- maltodekstriini (sisältää glukoosia)	71,41 mg/tabletti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Huom. 165 mg magnesiumhydroksidia vastaa 69,3 mg:aa puhdasta magnesiumia, ja 800 mg kalsiumkarbonaattia vastaa 320 mg:aa puhdasta kalsiumia.

### 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).

*Pediatriset potilaat*

Pepcid Duo -valmisteen 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–antasidiyhdistelmävalmisteen ottamista (ks. kohta 4.4).

### *Maksan vajaatoiminta*

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

## **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- Ristireaktioita H<sub>2</sub>-salpaajille on havaittu. Famotidiini–antasidiyhdistelmää ei saa antaa potilaalle, jolla on aiemmin ollut yliherkkyyttä muille H<sub>2</sub>-salpaajille.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

### Varoitukset

Potilaan on keskusteltava lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen muiden lääkkeiden käyttöä. Antasideilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin lääkkeiden kanssa (ks. kohta 4.5).

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavan potilaan on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Pepcid Duo -valmisteen 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–antasidiyhdistelmän 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

- harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö
- harvinainen glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,000238 mg bentsyylialkoholia per tabletti, joka vastaa 0,000129 mg/g. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Suuria tilavuuksia bentsyylialkoholia tulee käyttää varoen ja vain, jos käyttö on välttämätöntä. Tämä koskee erityisesti potilaita, jotka ovat raskaana tai imettävät tai joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta ja siten kumuloitumisen ja toksisuuden riski (metabolinen asidoosi).

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 varotoimet

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

- Antasideilla on yhteisvaikutuksia useiden suun kautta otettavien lääkkeiden kanssa. Näiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden imeytymisen on havaittu vähentyvän. Varotoimenä suositellaan, että antasidien ja jäljempänä mainittujen lääkkeiden antoväli on vähintään 2 tuntia.
- Antibiootit (klindamysiini, sykliinit, kinolonit ja fluorokinolonit, penisillamiinit, etambutoli, isoniatsidi), beetasalpaajat, bisfosfonaatit, glukokortikoidit, fentiatsiini-neuroleptit, kilpirauhashormonit, salisylaattit, klorokiini, diflunisaali, digoksiini, estramustiini, feksofenadiini, fluori, indometasiini, rauta, ledipasviirifosfori, proguanili, rosuvastatiini, strontium, sinkki, natrium- ja kalsiumpolystyreenisulfonaatti, sulpiridi ja teriflunomidi.
- Metallikationeja sisältävät antasidit ja ravintolisät pienentävät merkittävästi antiretroviraalisten lääkkeiden (esim. integraasinestäjät, kuten raltegraviiri, dolutegraviiri, elvitegraviiri) biologista hyötyosuutta.
- Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemian riskin vuoksi seerumin kalsiumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti tiatsididiureettien samanaikaisen käytön aikana.

#### Famotidiiniin liittyvät yhteisvaikutukset

H<sub>2</sub>-reseptoreja salpaavan vaikutuksensa vuoksi famotidiini voi vähentää seuraavien yhdisteiden imeytymistä:

- atatsanaviiri
- rilpiviriini
- syanokobalamiini
- useimmat tyrosiinikinaasin estäjät (pois lukien vandetanibi, imatinibi): Famotidiinin samanaikainen antaminen tyrosiinikinaasin estäjien, dasatinibin, erlotinibin, gefitinibin ja patsopanibin, kanssa voi pienentää tyrosiinikinaasin estäjien pitoisuutta plasmassa ja heikentää tehoa. Siksi famotidiinin samanaikaista antamista näiden tyrosiinikinaasin estäjien kanssa ei suositella. Tarkempia suosituksia on yksittäisten tyrosiinikinaasin estäjä-valmisteiden valmistetiedoissa.

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, joten samanaikaista antamista on mahdollisuuksien mukaan vältettävä:

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

#### 4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

###### *Famotidiini:*

Laajat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen.

###### *Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumhydroksidi:*

Käytöstä eläimille on saatavilla vain rajoitetusti tietoa.

Epämuodostumia tai sikiötoksisuutta 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.

###### *Famotidiini, kalsiumkarbonaatti ja magnesiumhydroksidi:*

Asianmukaisia, hyvin kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia kalsiumkarbonaatin, famotidiinin ja magnesiumhydroksidin yhdistelmähoiton käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole tehty. Tätä valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei hoidosta äidille mahdollisesti koituvat hyödyt ole suurempia kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

##### Imetys

Famotidiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Ei ole riittävästi tietoja 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 koneidenkäyttökykyyn

Joillekin potilaille on ilmennyt famotidiinin käytön yhteydessä haittavaikutuksia, kuten huimausta ja uneliaisuutta. Potilaille on kerrottava, että jos heille ilmenee näitä oireita, autolla ajamista, koneiden käyttöä ja tarkkaa keskittymistä vaativien tehtävien tekemistä on vältettävä (ks. kohta 4.8).

#### 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 esiintyvyyden arviointiin)

## Haittavaikutukset elinjärjestelmittäin (raportoitu famotidiini-antasiidihdistelmällä)

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 Väsytys

Muitakaan suuriannoksissa famotidiinihoidossa yksittäistapauksissa todettuja haittavaikutuksia ei periaatteessa voida poissulkea.

Seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia on raportoitu:

- Iho ja ihonalainen kudos: kuten muillakin H<sub>2</sub>-salpaajilla, vaikeat ihoreaktiot (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Yliherkkyysreaktiot: bronkospasmi.
- Maksa ja sappi: mm. maksan kolestaasi ja suurentuneet transaminaasi-, gammaglutamyylitransferaasi-, alkalinen fosfataasi- ja bilirubiiniarvot.
- Hermosto: mm. aistiharhat, desorientaatio, sekavuus, unettomuus, epilepsia-kohtaukset, uneliaisuus ja agitaatioon ja masennukseen liittyvät tilat. Näiden 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-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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: H<sub>2</sub>-reseptorisaalpaaja, antasidi, ATC-koodi: A02BA53 (famotidiini, yhdistelmävalmisteet)

Famotidiini vähentää mahahapon ja pepsiniin 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 ilta-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 Farmakokinetiikka

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

##### Famotidiini

Famotidiinilla on lineaarinen farmakokinetiikka. 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 eliminoituvat ulosteeseen. Jos munuaiset toimivat normaalisti, elimistöön imeytyneet pienet kalsium- ja magnesiummäärät erittyvät nopeasti munuaisteste.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

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

#### Yleinen toksikologia

##### *Famotidiini*

Suun kautta annetun famotidiinin akuutti ja toistuvan altistuksen aiheuttama toksisuus on vähäistä.

##### *Magnesiumhydroksidi*

Magnesiumhydroksidin akuutti ja toistuvan altistuksen aiheuttama toksisuus on vähäistä.

##### *Kalsiumkarbonaatti*

Kalsiumkarbonaatin akuutti ja toistuvan altistuksen aiheuttama toksisuus on vähäistä.

#### Genotoksisuus

##### *Famotidiini*

*In vitro*- ja *in vivo*-tutkimusten perusteella famotidiinilla ei ole genotoksisia vaikutuksia.

##### *Magnesiumhydroksidi*

*In vitro*-tutkimusten perusteella magnesiumhydroksidilla ei ole genotoksisia vaikutuksia.

##### *Kalsiumkarbonaatti*

*In vitro*-tutkimusten perusteella kalsiumkarbonaatilla ei ole genotoksisia vaikutuksia.

#### Karsinogeenisuus

##### *Famotidiini*

Eläinkokeissa ei ole havaittu näyttöä famotidiinin karsinogeenisesta potentiaalista.

##### *Magnesiumhydroksidi*

Julkaistussa kirjallisuudessa ei ole tietoja magnesiumhydroksidin karsinogeenisuudesta. Kuitenkin kun hiirille syötettiin magnesiumkloridia 96 viikon ajan, ei havaittu näyttöä karsinogeenisesta potentiaalista.

##### *Kalsiumkarbonaatti*

Prekliinisiä tietoja ei ole saatavissa. Kalsiumkarbonaatilla ei kuitenkaan todennäköisesti ole karsinogeenista potentiaalia, koska sekä kalsiumia että karbonaattia esiintyy luontaisesti ihmisen solujärjestelmissä.

### Kehitys- ja lisääntymistoksisuus

#### Teratogeenisuus

##### *Famotidiini*

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä tutkimuksissa famotidiinilla ei todettu olevan teratogeenisiä vaikutuksia.

##### *Magnesiumhydroksidi*

Rotilla tehdyissä yhdistetyissä toistuvaa altistusta ja lisääntymis-/kehitystoksisuutta koskevilla tutkimuksissa magnesiumhydroksidi ei aiheuttanut teratogeenisiä vaikutuksia.

##### *Kalsiumkarbonaatti*

Rotilla kalsiumkarbonaatti ei aiheuttanut kehitystoksisuutta/teratogeenisuutta.

#### Hedelmällisyys

##### *Famotidiini*

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä lisääntymistoksisuutta koskevilla tutkimuksissa famotidiini ei heikentänyt hedelmällisyyttä.

##### *Magnesiumhydroksidi*

Rotilla tehdyissä yhdistetyissä toistuvaa altistusta ja lisääntymis-/kehitystoksisuutta koskevilla tutkimuksissa magnesiumhydroksidi ei vaikuttanut lisääntymiseen.

##### *Kalsiumkarbonaatti*

Rotilla tehdyissä yhdistetyissä toistuvaa altistusta ja lisääntymis-/kehitystoksisuutta koskevilla tutkimuksissa kalsiumkarbonaatti ei heikentänyt hedelmällisyyttä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

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

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**



3 vuotta.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

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 / JNTL Consumer Health (Finland) Oy  
PL 90  
02601 Espoo

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

15777

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2.10.2000  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21.9.2009

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.10.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pepcid Duo tuggtablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller:

- famotidin	10,00 mg
- magnesiumhydroxid	165,00 mg
- kalciumkarbonat	800,00 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

- laktosmonohydrat	62,31 mg/tablett
- glukosmonohydrat	642,61 mg/tablett
- bensylalkohol	0,000238 mg/tablett
- maltodextrin (innehåller glukos)	71,41 mg/tablett

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

Observera: 165 mg magnesiumhydroxid motsvarar 69,3 mg elementärt magnesium och 800 mg kalciumkarbonat motsvarar 320 mg elementärt kalcium.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Grön, fläckig, rund, dubbelkonkav tuggtablett märkt med ett "P" på ena sidan.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk korttidsbehandling vid halsbränna och sura uppstötningar för vuxna och ungdomar från 16 år.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

*Vuxna och ungdomar (från 16 år)*

En tuggtablett tuggas väl när symtom uppträder. Sväljningen kan underlättas genom att dricka ett glas vatten efter att tablettens har tuggats.

Den maximala dosen är 2 tuggtabletter per dygn.

Behandlingstiden är begränsad till 2 veckors kontinuerlig behandling (se avsnitt 4.4).

*Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för Pepcid Duo för barn under 16 år har ännu inte fastställts (inga data finns tillgängliga).

#### *Äldre*

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Detta läkemedel är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Patienter med nedsatt njurfunktion skall rådgöra med läkare före användning av kombination av famotidin/antacida (se avsnitt 4.4).

#### *Nedsatt leverfunktion*

Ingen dosjustering krävs för kombination av famotidin/antacida vid nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svårt nedsatt njurfunktion.
- Korsreaktioner med andra H<sub>2</sub>-receptorantagonister har observerats. Kombination av famotidin/antacida skall inte ges till patienter med anamnes på överkänslighet mot andra H<sub>2</sub>-receptorantagonister.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Varningar

Patienter skall konsultera läkare eller apotekspersonal före användning tillsammans med något annat läkemedel. Antacida kan interagera med vissa läkemedel (se avsnitt 4.5).

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skall konsultera en läkare före användning av Pepcid Duo. Vid nedsatt njurfunktion skall magnesium- och kalciumkoncentrationen i serum övervakas.

Pepcid Duo är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Då några allvarliga bakomliggande tillstånd kan ha symptom gemensamt med enkla matsmältningsbesvär, rekommenderas det att patienter söker läkare om matsmältningsbesvären åtföljs av oavsiktlig viktminskning eller svårigheter att svälja, om patienten har ihållande magbesvär, halsbränna eller matsmältningsbesvär som uppträder för första gången eller om dessa symptom nyligen har ändrats.

Patienter med befintlig känd hyperkalcemi, hypermagnesemi, hypofosfatemi eller hyperkalciuri eller en historia av njursten eller nefrokalcinos skall rådfråga en läkare före användning av kombination av famotidin/antacida.

Eftersom läkemedlet innehåller laktos och glukos skall det inte användas av patienter med;

- sällsynta ärftliga galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.
- sällsynt glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller 0,000238 mg bensylalkohol i varje tablett vilket motsvarar 0,000129 mg/g. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Stora volymer av bensylalkohol skall användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter som är gravida eller ammar eller har nedsatt lever-eller njurfunktion p.g.a. risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).

Vid långtidsbehandling, särskilt vid samtidig behandling med andra kalciumprodukter och/eller vitamin D-produkter, finns risk för hyperkalcemi med påföljande njurfunktionsnedsättning.

Patienter skall sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare om nya symptom utvecklas eller om patienten upplever dysfagi (sväljsvårigheter), odynofagi (smärta vid sväljning), svåra kräkningar, melena (svart avföring som innehåller blod), kvävningsskänsla eller bröstsmärta.

#### Försiktighet vid användning

Om symptomen kvarstår efter två veckors kontinuerlig behandling eller om de förvärras, skall orsaken till besvären utredas och behandlingen omprövas.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

#### Interaktioner relaterade till antacida (magnesiumhydroxid, kalciumkarbonat)

- Antacida interagerar med flera andra läkemedel som intas peroralt. Minskad absorption har observerats för vissa läkemedel som intagits samtidigt. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att antacida och nedan angivna läkemedel tas med minst 2 timmars mellanrum.
- Antibiotika (klindamycin, cykliner, kinoloner och fluorokinoloner, penicillaminer, etambutol, isoniazid), betablockerare, bisfosfonater, glukokortikoider, neuroleptika av fentiazintyp, tyroideahormoner, salicylater, klorokin, diflunisal, digoxin, estramustin, fexofenadin, fluor, indometasin, järn, ledipasvirfosfor, proguanil, rosuvastatin, strontium, zink, natrium- och kalciumpolystyrensulfonat, sulpirid, teriflunomid.
- Biotillgängligheten av antiretrovirala läkemedel (t.ex. integrashämmare såsom raltegravir, dolutegravir, elvitegravir) reduceras signifikant av antacida och kosttillskott innehållande metallkationer.
- Tiaziddiuretika minskar utsöndringen av kalcium i urin. På grund av ökad risk för hyperkalcemi skall serumkalcium övervakas regelbundet vid samtidig användning av tiaziddiuretika.

#### Interaktioner relaterade till famotidin

På grund av H<sub>2</sub>-receptorblockad kan famotidin minska absorptionen av följande läkemedel:

- atazanavir
- rilpivirin
- cyanokobalamin
- de flesta tyrosinkinashämmare (med undantag av vandetanib, imatinib): Samtidig administrering av famotidin och tyrosinkinashämmarna (TKI) dasatinib, erlotinib, gefitinib och pazopanib kan minska plasmakoncentrationerna av TKI, vilket leder till lägre effekt. Av denna anledning rekommenderas inte samtidig administrering av famotidin och dessa TKI. För ytterligare specifika rekommendationer hänvisas till produktinformationen för respektive TKI-läkemedel.

Det finns en risk för att kalciumkarbonat förlorar effekt vid samtidig administrering som fosfatbindare med famotidin till hemodialyspatienter.

#### Interaktioner relaterade till både famotidin och antacida

Famotidin och antacida kan minska absorptionen av följande läkemedel så samtidig administrering skall om möjligt undvikas:

- azolantimykotika (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol)

- ulipristal.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

###### *Famotidin:*

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet.

###### *Kalciumkarbonat och magnesiumhydroxid:*

Det finns endast begränsade data tillgängliga från djurstudier.

Inga missbildningar eller fostertoxiska effekter har setts vid användning av rekommenderade doser hos gravida kvinnor, men tillgängliga data från graviditeter är för begränsade för att kunna utesluta någon risk.

Det skall beaktas att:

- magnesiumsalter är förknippade med risk för diarré
- kalciumsalter kan efter långvarig behandling med höga doser utgöra en risk för hyperkalcemi som är förknippad med kalcinos av olika organ, speciellt nefrokalcinos.

###### *Famotidin, kalciumkarbonat och magnesiumhydroxid:*

Det saknas adekvata, välkontrollerade kliniska studier på gravida eller ammande kvinnor för kombinationen av kalciumkarbonat, famotidin och magnesiumhydroxid. Detta läkemedel skall inte användas under graviditet såvida inte den potentiella nyttan av behandlingen för modern överväger de eventuella riskerna för fostret.

##### Amning

Famotidin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn där mamman behandlats. Det finns otillräcklig information angående effekterna av famotidin på nyfödda/spädbarn.

Ett beslut måste fattas om man skall avbryta amningen eller avbryta behandling med kombinationen famotidin/antacida efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vissa patienter har upplevt biverkningar såsom yrsel och somnolens vid användning av famotidin. Patienterna skall informeras om att de skall undvika att framföra fordon, använda maskiner eller utföra uppgifter som kräver skärpt vaksamhet om de upplever dessa symtom (se avsnitt 4.8).

#### 4.8 Biverkningar

Frekvenskategorierna för biverkningar definieras enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

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

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )

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

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

##### **Biverkningar per organsystem (rapporterade för kombinationen famotidin/antacida)**

Organsystem	Frekvens	Biverkning, före dragen term
-------------	----------	------------------------------

Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Hypersensivitet Anafylaktisk reaktion
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Nervositet Parestesi Yrsel
	Ingen känd frekvens	Somnolens
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Magbesvär och magsmärta Uppsvälld mage Illamående Diarré Flatulens Dyspepsi Rapningar Dysgeusi Orofaryngealt obehag och smärta Muntorrhet, törst Kräkningar
	Ingen känd frekvens	Smärtor i övre delen av magen
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Klåda Utslag Urtikaria Angioödem
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Asteni Trötthet

Andra biverkningar som har rapporterats i enstaka fall vid användning av höga doser av famotidin kan i princip inte uteslutas.

Följande mycket sällsynta biverkningar har rapporterats:

- Hud och subkutan vävnad: som med andra H<sub>2</sub>-antagonister, svåra hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys).
- Överkänslighetsreaktioner: bronkospasm.
- Lever och gallvägar: bl.a. leverkolestas, förhöjda laboratorievärden för transaminaser, gammaglutamyltransferas, alkaliskt fosfatas och bilirubin.
- Centrala och perifera nervsystemet: bl.a. hallucinationer, desorientering, förvirring, sömnlöshet, epileptiska anfall, dåsighet och tillstånd som är förknippade med agitation och depression. Dessa symptom har rapporterats vara reversibla om medicineringen upphör.
- Blodet och lymfsystemet: bl.a. trombocytopeni, leukopeni, agranulocytos och pancytopeni.
- Muskuloskeletala systemet och bindväv: bl.a. muskelkramper.
- Övrigt såsom impotens, minskad libido, bröstspänning.
- Alopeci.
- Sjukdomskänsla.

Följande biverkningar hänförs vanligen till antacida innehållande kalcium- och magnesiumsalter: förändring av avföringsfrekvens och konsistens, uppsvälld mage och mättnadskänsla.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Patienter har tolererat doser upp till 800 mg famotidin/dag i mer än ett år utan att några betydande biverkningar uppträtt.

Inga specifika symptom på överdosering har identifierats med just denna kombination av substanser.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: H<sub>2</sub>-receptorantagonister, antacida, ATC-kod: A02BA53 (famotidin, kombinationer)

Famotidin minskar produktionen av magsyra och pepsin och minskar basal, nattlig och stimulerad magsyrasekretion.

Magnesiumhydroxid och kalciumkarbonat fungerar som antacida dvs. har syraneutraliserande egenskaper.

En tuggtablett neutraliserar cirka 21 mEq (USP) syra.

pH i ventrikeln och esofagus mättes i en studie med 23 patienter. Resultaten visade att kombinationen 10 mg famotidin och 21 mEq antacida tillsammans med 60 ml vatten en timme efter en mycket fettrik kvällsmåltid omedelbart höjde pH i esofagus. pH-höjningen i ventrikeln är högre än vad som observerats med placebo och antacida ensamt och effekten kvarstår i 12 timmar.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Famotidins farmakokinetiska egenskaper ändras inte signifikant i kombination med 165 mg magnesiumhydroxid och 800 mg kalciumkarbonat.

##### Famotidin

Famotidin uppvisar linjär farmakokinetik. Famotidin absorberas snabbt och dosberoende maximal plasmakoncentration uppnås 1–3 timmar efter administrering.

Den biologiska tillgängligheten är i genomsnitt 40–45 % efter en peroral dos och påverkas ej av samtidigt intag av föda. Förstapassagemetabolismen är minimal. Upprepade doser leder inte till ackumulering.

Proteinbindningsgraden är relativt låg (15–20 %). Halveringstiden i plasma efter en oral singeldos eller upprepad dosering (under 5 dagar) är cirka 3 timmar.

Metabolism sker i levern och resulterar i uppkomst av en inaktiv sulfoxidmetabolit.

Urinutsöndringen efter oral administrering är i genomsnitt 65–70 % av den absorberade famotidindosen, varav 25–30 % sker i oförändrad form. Renalt clearance är 250–450 ml/min, vilket tyder på viss tubulär utsöndring. En mindre mängd kan utsöndras som sulfoxid.

Vid nedsatt njurfunktion förlängs halveringstiden.

#### Kalciumkarbonat och magnesiumhydroxid

Kalciumkarbonat och magnesiumhydroxid omvandlas till lösliga kloridsalter av magsyran. Cirka 10 % av kalcium och 15–20 % av magnesium absorberas. Återstoden av de lösliga kloriderna återomvandlas till olösliga salter som elimineras via feces. De små mängderna av kalcium och magnesium som absorberas utsöndras snabbt via njurarna vid normal njurfunktion.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

#### Allmäntoxikologi

##### *Famotidin*

Vid oral administrering har famotidin låg toxicitet vid akut och upprepad dosering.

##### *Magnesiumhydroxid*

Magnesiumhydroxid har låg toxicitet vid akut och upprepad dosering.

##### *Kalciumkarbonat*

Kalciumkarbonat har låg toxicitet vid akut och upprepad dosering.

#### Gentoxicitet

##### *Famotidin*

Famotidin är inte gentoxiskt baserat på *in vitro*- och *in vivo*-försök.

##### *Magnesiumhydroxid*

Magnesiumhydroxid är inte gentoxiskt baserat på *in vitro*-försök.

##### *Kalciumkarbonat*

Kalciumkarbonat är inte gentoxiskt baserat på *in vitro*-försök.

#### Karcinogenicitet

##### *Famotidin*

Famotidin uppvisade inte ingen karcinogen potential i djurstudier.

##### *Magnesiumhydroxid*

Inga data avseende karcinogenicitet för magnesiumhydroxid har rapporterats i publicerad litteratur. Möss som matades magnesiumklorid i 96 veckor uppvisade emellertid inga tecken på karcinogenicitet.

##### *Kalciumkarbonat*

Prekliniska data saknas. Det är dock osannolikt att kalciumkarbonat har någon karcinogen potential eftersom både kalcium och karbonat är naturliga beståndsdelar i cellulära system hos människa.



## Utvecklings- och reproduktionstoxicitet

### Teratogenicitet

#### *Famotidin*

Famotidin orsakade inga teratogena effekter i studier på råttor och kaniner.

#### *Magnesiumhydroxid*

Magnesiumhydroxid orsakade inga teratogena effekter i kombinerade studier avseende upprepad dosering och reproduktions-/utvecklingstoxicitet på råttor.

#### *Kalciumkarbonat*

Kalciumkarbonat orsakade inte någon utvecklingstoxicitet/teratogenicitet hos råttor.

### Fertilitet

#### *Famotidin*

Famotidin försämrade inte fertiliteten i reproduktionstoxikologiska studier på råttor och kaniner.

#### *Magnesiumhydroxid*

Magnesiumhydroxid hade inga effekter på reproduktion i kombinerade studier avseende upprepad dosering och reproduktions-/utvecklingstoxicitet på råttor.

#### *Kalciumkarbonat*

Kalciumkarbonat försämrade inte fertiliteten i kombinerade studier avseende upprepad dosering och reproduktions-/utvecklingstoxicitet på råttor.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

- Glukosmonohydrat
- Sukralos (E955)
- Laktosmonohydrat
- Krospovidon
- Cellulosaacetat
- Maltodextrin (innehåller glukos)
- Flytande paraffin
- Magnesiumstearat (E572)
- Hypromellos (E464)
- Hydroxipropylcellulosa (E463)
- Spearmint smakämne (innehåller bensylalkohol)
- Prosweet smakämne (sockerfri)
- Färgämne (FD&C Blue No. 1, Aluminium Lake)
- Gul järnoxid (E172).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

2 tuggtabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)  
6 tuggtabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)  
12 tuggtabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)  
18 tuggtabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)  
24 tuggtabletter i blisterförpackning (PVC/ACLAR)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy  
PB 90  
02601 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

15777

## **9.**

Datum för det första godkännandet: 2.10.2000  
Datum för den senaste förnyelsen: 21.9.2009

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

25.10.2023