

1. HEITI LYFS

Ríflúxín 680 mg/80 mg tuggutöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur 680 mg af kalsíumkarbónati og 80 mg af magnesíumkarbónati.

Hjálparefni með þekktu verkun: 299,079 mg af xýlítóli í hverri töflu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla.

Ferningslaga, hvítar til nánast hvítar, tvíhvolfar töflur með rúnnuðum hornum. Mál taflnanna eru: lengd 15 mm, breidd 15 mm og þykkt 3,9-4,3 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar við brjóstsviða og tengdum einkennum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar:

Fullorðnir og unglingar (>12 ára):

Stakur skammtur er ein til tvær töflur sem skal sjúga eða tyggja, helst einni klukkustund eftir máltíð og fyrir svefn en einnig þess á milli í tilfelli brjóstsviða eða magaverks. Hámarks dagskammtur er 8 g af kalsíumkarbónati, sem samsvarar 11 töflum á sólarhring, ekki má taka meira magn en sem því nemur.

Börn

Ekki er ráðlagt að gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

Lengd meðferðar

Ef sjúkdómseinkenni eru viðvarandi þrátt fyrir meðferð í 7 daga samfelld eða það dregur aðeins úr einkennum að hluta, skal sjúklingur leita læknaaðstoðar. Ef sjúkdómseinkenni koma fram af og til og þörf er á tíðri gjöf lyfsins, skal sjúklingur ráðfæra sig við lækni.

Lyfjagjöf

Töflurnar eru ætlaðar til inntöku, þær skal sjúga eða tyggja.

4.3 Frábendingar

Ríflúxín ætti ekki að gefa sjúklingum með:

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Blóðkalsíumhækkun og/eða sjúkdóma sem valda blóðkalsíumhækkun
- Nýrasteinavilla vegna steina sem innihalda kalsíumútfellingar
- Alvarlega nýrnaskerðingu
- Blóðfosfatlækkun

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðast skal langtímanotkun.

Ekki skal taka inn stærri skammta en mælt er fyrir um. Ef sjúkdómseinkenni haldast óbreytt eða það dregur aðeins úr þeim að hluta eftir 7 daga meðferð skal sjúklingur leita til læknis. Líkt og með önnur sýrubindandi lyf þá geta Ríflúxín töflur dulið illkynja sjúkdóm í maga.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með væga til miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.3 – Frábendingar við alvarlega nýrnaskerðingu). Sé Ríflúxín notað hjá þessum sjúklingum skal reglulega mæla gildi kalsíums, fosfats og magnesíums í blóðvökva (plasma).

Langtímanotkun stærri skammta getur leitt til aukaverkana á borð við blóðkalsíumhækkun, blóðmagnesíumhækkun og mjólkurlýtingsheilkenni (milk-alkali syndrome), sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Ríflúxín á ekki að nota hjá sjúklingum með kalsíummigu (sjá kafla 4.3).
Langtímanotkun eykur hættuna á myndun nýrnasteina.

Þetta lyf ætti ekki að taka með miklu magni af mjólk eða mjólkurvörum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Breytingar á sýrustigi í maga, t.d. við meðferð með sýrubindandi lyfjum, geta breytt hraða og umfangi frásogs annarra lyfja sem tekin eru samhliða.

Sýnt hefur verið fram á að sýrubindandi lyf sem innihalda kalsíum eða magnesíum geta myndað klóbindingu með tilteknum efnum, t.d. sýklalyfjum (svo sem tetracyklínnum og kínólónnum), og hjartaglykósíðum (t.d. digoxini), levótýroxíni og eltrombopagi, sem leiðir til skerðingar á frásogi. Þetta ætti að hafa í huga þegar samhliða lyfjagjöf er íhuguð.

Kalsíumsölt draga úr frásogi flúoríða og lyfja/vara sem innihalda járn. Kalsíum- og magnesíumsölt geta hindrað frásog fosfata.

Tíazíð þvagræsilyf draga úr útskilnaði kalsíums í þvagi. Vegna aukinnar hættu á blóðkalsíumhækkun skal fylgjast reglulega með magni kalsíums í sermi meðan á samhliða notkun stendur.

Það er því æskilegt að inntaka sýrubindandi lyfja sé aðskilin notkun annarra lyfja. Að minnsta kosti ættu 4 klukkustundir líða fyrir eða eftir inntöku á eltrombopagi og 1-2 klukkustundir ættu að líða við samhliða notkun á öllum öðrum lyfjum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga og brjóstgjöf

Engin aukin hættu á meðfæddum fæðingargöllum eftir notkun lyfsins á meðgöngu hefur komið í ljós og lyfið má nota á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur ef það er tekið samkvæmt leiðbeiningum, en forðast skal langtímanotkun stærri skammta. Þungaðar konur ættu að takmarka notkun lyfsins við ráðlagða hámarks dagsskammta (sjá kafla 4.2).

Á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur þarf að hafa í huga að töflurnar gefa verulegt magn kalsíums til viðbótar við heildarneyslu kalsíums úr fæðu. Þungaðar konur ættu því að takmarka notkun taflanna við ráðlagðan hámarks dagskammt og forðast samhliða óhóflega neyslu mjólkur og mjólkurafurða. Þessi viðvörðun er ætluð til að fyrirbyggja ofhleðslu kalsíums sem gæti valdið mjólkurlýtingsheilkenni.

Frjósemi

Engar vísbendingar eru um að lyfið hafi áhrif á frjósemi hjá körlum eða konum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ríflúxín hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Listi yfir aukaverkanir er byggður á aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu. Þar af leiðandi er ekki hægt að áætla tíðni þeirra í samræmi við þá uppsetningu sem CIOMS III (Council for International Organizations of Medical Sciences) mælir með.

Ónæmiskerfi:

Örsjaldan hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum. Klínísk einkenni geta verið útbrot, ofsakláði, ofnæmisbjúgur og bráðaofnæmi.

Efnaskipti og næring:

Sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur langtímanotkun stærri skammta leitt til blóðmagnesiumhækkunar eða blóðkalsíumhækkunar og blóðlýtingar sem getur valdið einkennum í meltingarfærum og vöðvaslappleika (sjá hér fyrir neðan).

Meltingarfæri:

Ógleði, uppköst, magaónot og niðurgangur geta komið fram.

Stoðkerfi og bandvefur:

Vöðvaslappleiki getur komið fram.

Aukaverkanir sem koma fram í tengslum við mjólkurlýtingsheilkenni (sjá kafla 4.9):

Taugakerfi:

Höfuðverkur getur komið fram í tengslum við mjólkurlýtingsheilkenni.

Meltingarfæri:

Bragðleysi (ageusia) getur komið fram í tengslum við mjólkurlýtingsheilkenni.

Nýru og þvaggfæri:

Blóðnituraukning getur komið fram í tengslum við mjólkurlýtings heilkenni.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Kölkun (calcinosis) og þróttleysi geta komið fram í tengslum við mjólkurlýtings heilkenni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

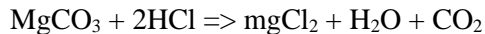
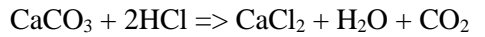
Sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur langtímanotkun stærri skammta af Ríflúxíni leitt til nýrnaskerðingar, blóðmagnesiumhækkunar eða blóðkalsíumhækkunar og blóðlýtingar sem getur valdið einkennum í meltingarfærum (ógleði, uppköst og hægðatregða) og vöðvaslappleika. Í þeim tilfellum skal stöðva notkun lyfsins og tryggja nægilega vökvaneyslu. Í alvarlegum tilfellum ofskömmunar (t.d. mjólkurlýtingsheilkennis) skal leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni þar sem aðrar ráðstafanir til að bæta upp vökvatap (t.d. innrennsli) gætu verið nauðsynlegar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýrubinandi lyf, ATC-flokkur: A02AD01

Kalsíumkarbónat og magnesíumkarbónat hvarfast við umfram sýrur í magasafa og mynda leysanleg klóríð.



Kalsíumkarbónat hefur hraðvirka og öfluga hlutleysandi virkni. Þessi áhrif aukast með viðbót magnesíumkarbónats sem einnig hefur sterka hlutleysandi virkni.

Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum náðist marktæk hækkun á pH magainnihalds umfram pH grunnlínu á bilinu 1 til 6 mínútum eftir lyfjagjöf.

5.2 Lyfjahvörf

Lítið magn kalsíums og magnesíums getur frásogast, en hjá heilbrigðum einstaklingum skilst það venjulega hratt út um nýru. Leysanlegu klóríðin sem myndast við hvörf kalsíums og magnesíums við magasýrur hvarfast aftur á móti við seytingu í þörmum, galli og brisi í óleysanleg sölt, sem skiljast út með hægðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar frekari upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi lyfsins aðrar en þær sem koma fram í öðrum köflum Samantektar á eiginleikum lyfs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrí kísilkvoða

Forhleypt sterkja

Kópóvídón

Xýlitól (E967)

Umbreyttur (low-substituted) hýdroxýprópýlsellulósi LH-11

Spearmint SD bragðefni inniheldur:

Bragðefnablöndur

Náttúruleg bragðefni – púlegon, mentófüran

Maltóðextrín

Arabískt gúmmí (E414)

Menthol L úðaþurrkað bragðefni inniheldur:

Bragðefni

Arabískt gúmmí (E414)

Talkúm

Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töflunum er pakkað í PVC/PVDC/álþynnur sem töflunum er þrýst úr. Hver þynna inniheldur 8 töflur. Askjan inniheldur 16, 24, 48 eða 96 tuggutöflur og fylgiseðil.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/24/027/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. mars 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS