SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Maalox Antacid® 200 mg/400 mg kauwtabletten
Maalox Antacid® 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik
10 ml suspensie voor oraal gebruik (2 koffielepels) bevat 460 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 230 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.

Hulpstof met bekend effect: 100,03 mg sorbitol per 10 ml.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten
1 kauwtablet bevat 400 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 200 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.

Hulpstoffen met bekend effect: 259,2 mg sucrose en 125 mg sorbitol per kauwtablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik:
Suspensie voor oraal gebruik.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten*:*
Kauwtabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Kortdurende symptomatische behandeling van maagzuur (pyrosis) en maagpijn.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten en Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik

Dosering
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar
Naargelang de intensiteit van de symptomen:
suspensie (230 mg/400 mg per 10 ml): 2 tot 4 koffielepels (= 10 tot 20 ml) per inname.
tabletten:1 tot 2 tabletten per inname. De tabletten worden opgezogen of gekauwd.

Wijze van toediening
Deze hoeveelheden dienen bij voorkeur één uur na de maaltijden en voor het slapengaan te worden genomen (oraal gebruik).

Zo nodig mag 2 uur later een bijkomende dosis worden genomen, zonder evenwel meer dan 7 innamen per dag te gebruiken (wat overeenkomt met 28 koffielepels of 14 kauwtabletten per dag).

Patiënten moeten worden geadviseerd om hun arts te raadplegen als de symptomen van een slechte spijsvertering langer duren dan **14 dagen**.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (zie ook rubriek 4.8).
- Maalox Antacid is gecontraïndiceerd bij patiënten met ernstige nierbeschadiging.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aluminiumhydroxide kan constipatie veroorzaken en een overdosis van magnesiumzouten kan hypomotiliteit veroorzaken; hoge dosissen van dit product kunnen intestinale obstructie en een ileus bij hoogrisicopatiënten triggeren of verergeren, zoals bij mensen met nierinsufficiëntie, kinderen jonger dan 2 jaar of bij ouderen.

Aluminiumhydroxide wordt niet goed geabsorbeerd door het maagdarmkanaal, en daardoor zijn systemische effecten zeldzaam bij patiënten met normale nierfunctie.
Te hoge dosissen of langdurig gebruik, of zelfs normale dosissen bij patiënten met een fosforarm dieet of bij kinderen jonger dan 2 jaar, kunnen echter leiden tot fosfaatdepletie (te wijten aan aluminium-fosfaat binding) vergezeld van verhoogde botresorptie en hypercalciurie met risico van osteomalacie. Medisch advies is aangewezen in geval van langdurig gebruik of bij patiënten met risico tot fosfaatdepletie.
Dit kan zich voordoen als botpijn, malaise en spierzwakte. Bijkomende toediening van inorganisch fosfor en het stopzetten van de toediening van antacida zal tot snelle klinische verbetering leiden.

In geval van nierinsufficiëntie kunnen de serumconcentraties van aluminium en magnesium aanzienlijk toenemen.
Bij deze patiënten kan een langdurige blootstelling aan hoge dosissen aluminium- en magnesiumzouten leiden tot encefalopathie, dementie, microcytaire anemie, of ze kan dialyse-geïnduceerde osteomalacie verergeren. Encefalopathie, evolueren naar een ernstige dementie doet zich voor onder vorm van geleidelijk optredende dysartrie, ernstige intellectuele stoornissen en abnormale bewegingen.
Een hypermagnesiëmie uit zich door o.a. hypotensie, slaperigheid, verlies van peesreflexen, spierzwakte en cardiorespiratoire stoornissen.
Een strikte bewaking is dus vereist bij patiënten met nierinsufficiëntie en de behandeling dient te worden stopgezet bij de eerste symptomen van deze bijwerkingen.
Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet het langdurig gebruik van antacida vermeden worden.

Aluminumhydroxide kan onveilig zijn bij patiënten met porfyrie die hemodialyse ondergaan.

Pediatrische patiënten
Bij jonge kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit gepaard gaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen de volgende vorm van Maalox Antacid niet te gebruiken (zie rubriek 4.3). Kan schadelijk zijn voor de tanden.

- Maalox Antacid 200 mg/400 mg kauwtabletten (bevat sucrose)

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen de volgende vormen van Maalox Antacid niet innemen/toegediend krijgen.

- Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik (bevat sorbitol)
- Maalox Antacid 200 mg/400 mg kauwtabletten (bevat sorbitol)

Maalox Antacid 200 mg/400 mg kauwtabletten bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik met kinidines kan de serumspiegels van kinidine verhogen en leiden tot kinidine overdosering.

Aluminiumbevattende antacida kunnen de correcte absorptie verhinderen van andere geneesmiddelen, met name H_2-receptorantagonisten, atenolol, bisfosfonaten, cefdinir, cefpodoxime, chloroquine, cyclines, dasatinibmonohydraate, diflunisal, digoxine, dexamethasone, eltrombopagolamine, elvitegravir, ethambutol, fluoroquinolonen, glucocorticoïden, indometacine, ijzerzouten, isoniazide, ketoconazol, levothyroxine, lincosamides, metoprolol, nilotinib, enothiazines, neuroleptica, penicillamine, propranolol, kaliumraltegravir, rilpivirine, riociguat, rosuvastatine, natriumfluoride, en antivirale behandelingscombinatie van tenofoviralafenamidefumaraat/emtricitabine/bictegravir natrium.

De combinatie met integraseremmers (dolutegravir, raltegravir, bictegravir) dient te worden vermeden (zie de SKP van de betreffende middelen voor dosisaanbevelingen).

Respecteer als voorzorgsmaatregel een interval van minstens 2 uur (4 uur voor fluoroquinolonen) tussen de toediening van eender welk oraal toegediend geneesmiddel en het antacidum.

Aluminumhydroxide en citraten kunnen leiden tot verhoogde aluminiumspiegels, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie.

De gelijktijdige toediening van **Maalox Antacid** met producten welke leiden tot een ongewenste verhoging van aluminium absorptie uit de ingewanden (zoals alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap), moeten worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdig gebruik met polystyreen sulfonaat (Kayexalaat) omwille van mogelijke risico's van verminderde effectiviteit van de resinebinding met kalium, metabolische alkalose bij patiënten met nierfalen (gerapporteerd met aluminium hydroxide en magnesium hydroxide) en maagdarmobstructie (gerapporteerd met aluminium hydroxide).

Alkalisering van de urine die secundair is aan de toediening van magnesiumhydroxide kan van invloed zijn op de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen; er is dan ook een verhoogde uitscheiding van salicylaten waargenomen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
- Hoge dosissen van **Maalox Antacid** mogen niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap.
- Bovendien mag **Maalox Antacid** niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- Raadpleeg een arts voor elke herhaalde inname van **Maalox Antacid** langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- **Maalox Antacid** mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's, inclusief die voor de foetus.

Borstvoeding
- Aluminium verbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Hoge dosissen van **Maalox Antacid** mogen niet ingenomen worden tijdens de borstvoeding.
- Bovendien mag **Maalox Antacid** niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de borstvoeding.
- Omwille van beperkte absorptie, wordt aangenomen dat aluminiumhydroxide en combinaties van magnesiumzouten compatibel zijn met borstvoeding

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Maalox Antacid heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen:
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheidsreacties, zoals pruritis, urticaria, angiooedeem en anaphylactische reacties.

Maagdarmstelselaandoeningen:
Soms: Bijwerkingen als constipatie, dat een frequente bijwerking van aluminiumhydroxyde is, en diarree (zie rubriek 5), dat een frequente bijwerking van magnesiumhydroxyde is, zijn aanzienlijk verminderd wegens de combinatie van beide bestanddelen.
Niet bekend: buikpijn

Voedings-en stofwisselingsstoornissen:
Zeer zelden: Hypermagnesiëmie. Waargenomen na langdurige toediening van magnesiumhydroxide aan patiënten met nierinsufficiëntie.
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hypermagnesiëmie
- hyperaluminemie
- hypofosfatemie, bij langdurig gebruik of bij hoge dosissen of zelfs bij normale dosissen van het product bij patiënten met een fosforarm dieet of bij kinderen minder dan 2 jaar, wat kan resulteren in verminderde botresorptie, hypercalciëmie, osteomalacie (zie rubriek 5).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
Zelden: Allergische reacties.

Aluminiumretentie kan leiden tot neurotoxiciteit (encefalopathie).

Een langdurige behandeling kan leiden tot een ernstig fosfatentekort, osteomalacie en een accumulatie van aluminium.

In geval van nierinsufficiëntie kan magnesiumretentie optreden, wat op klinisch vlak cardiovasculaire stoornissen kan veroorzaken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Symptomen
Gerapporteerde symptomen van acute overdosering met aluminium hydroxide in combinatie met magnesiumzouten zijn diarree, buikpijn, braken.
Hoge dosissen van dit product kunnen intestinale obstructie en een ileus bij risicopatienten triggeren of verergeren (zie rubriek 5).

Zeldzame gevallen van encefalopathie, evoluerend naar een erstige dementie, werden bij chronische dialysepatiënten beschreven en kunnen worden toegeschreven aan overmatige serumconcentraties van aluminium. Deze aandoening doet zich voor onder vorm van geleidelijk optredende dysartrie, ernstige intellectuele stoornissen en abnormale bewegingen.

Een hypermagnesiëmie uit zich door o.a. hypertensie, slapeloosheid, een verlies van de peesreflexen, spierzwakte en cardiorespiratoire perturbaties.

Behandeling:
Aluminium en magnesium worden via urinaire weg uitgescheiden; behandeling van acute magnesium overdosis bestaat uit: rehydratie, geforceerde diurese. In geval van nierinsufficiëntie is hemodialyse of peritoneale dialyse vereist.
Calciumgluconaat kan gebruikt worden als behandeling van magnesiumoverdosis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antacida (combinatieproduct), combinaties met aluminium
ATC-code: A02A B10

Maalox Antacid zijn niet-systemische antacida met aluminiumoxide (algeldraat) en magnesiumhydroxide als actieve bestanddelen.

Neutraliserend vermogen:
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten:
per kauwtablet: 24 mEq
Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik:
per 10 ml: 27 mEq

De werkzaamheid is een gevolg van het zuurneutraliserend vermogen, leidend tot een verhoging van de pH binnen de fysiologische grenzen, en van de antipepsine-activiteit en de inactivering van het lysolecithine en de galzouten door absorptie.
Maalox Antacid interfereert niet met een strikt zoutloos dieet: de maximale hoeveelheid natrium (Na^+) die per dag wordt ingenomen is minder dan 0,04 g.

De **Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik** bevat geen suiker en mag aan diabetische patiënten worden voorgeschreven. **Maalox Antacid** is radiotransparant en heeft geen storende invloed op radiologische onderzoeken.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Aluminium- en magnesiumzouten worden bij toediening onder de vorm van hydroxyde licht geresorbeerd. Het grootste gedeelte wordt met de faeces geëlimineerd. Bij hoge doses kan evenwel een verhoging van de plasmaconcentraties van Al en Mg optreden, evenals een verhoging van de nierexcretie.
De plasmawaarden van Al en Mg kunnen verhogen in geval van nierinsufficiëntie.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek.

Er zijn geen andere gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek die van belang zijn voor de voorschrijver dan deze vermeld in de andere rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik
Domifen bromide
Anhydrisch citroenzuur (E330)
Natriumsaccharine (E954)
Sorbitol aan 70% (E420)
Mannitol (E421)
Pepermuntolie
Geconcentreerd zoutzuur (E507)
Waterstofperoxide
Gezuiverd water

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten
Mannitol (E421)
Sorbitol (E420)
Natriumsaccharine (E954)
Sucrose amylac.
Pepermuntpoeder
Magnesiumstearaat (E572)
Sucrose

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik: 3 jaar
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten: 3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik: Bewaren beneden 25°C.
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten: Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen vocht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik:
PET fles (met PP deksel en PE liner) van 250 ml of 355 ml

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten*:*
Dozen met 12, 40 en 100 kauwtabletten in PVC/Alu-blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6.Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik: BE047476
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten: BE047467

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Maalox Antacid® 200 mg/400 mg kauwtabletten - Maalox Antacid® 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik: 01/12/1971 – 19/06/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 04/2026