

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gastricalm 400 mg kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet bevat 400 mg aluminiummagnesiumhydroxidesulfaat (magaldraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte kauwtabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- A. Kortdurende symptomatische behandeling van pijngewaarwording in geval van gastritis, hyperchlorhydrie, oesofagale reflux, zwangerschapspyrosis.
- B. Kortdurende symptomatische behandeling van maag- en duodenumulcus (zie "Dosering").
- C. Kortdurende symptomatische behandeling van maagklachten als gevolg van het gebruik van bepaalde geneesmiddelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis is evenredig met de ernst van de klachten.

De aanbevolen dosis is 1 tot 2 kauwtabletten meerdere malen per dag, indien nodig.

In geval van maag- of duodenumulcus wordt een curatief effect pas verkregen na frequente toediening van hoge dosissen: 5 tot 6 kauwtabletten 1 tot drie uur na de maaltijden en voor het slapengaan.

N.B.

- 1) Niet meer dan 20 tabletten per dag nemen en deze maximale hoeveelheid niet langer dan 2 weken gebruiken zonder een precieze diagnose.
- 2) Bij normale dosis moet de inname van het geneesmiddel niet beperkt worden in de tijd.
- 3) De posologie aanpassen bij nierinsufficiëntie in functie van de magnesium- en aluminiumplasmaspiegels.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten moeten opgezogen of gekauwd worden alvorens door te slikken.

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

Pediatrische patiënten

Langdurig gebruik moet vermeden worden omdat aluminium toxiciteit nierbeschadiging kan veroorzaken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Gastricalm is gecontraïndiceerd bij patiënten met een ernstige nierbeschadiging. Langdurig gebruik moet vermeden worden in geval van nierinsufficiëntie waarbij een regelmatige, magnesiumplasmacontrole is vereist.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden:

- bij patiënten met nierinsufficiëntie. Magnesiumzouten kunnen een hypermagnesiëmie veroorzaken, die zich manifesteert door depressie van het centraal zenuwstelsel, alsook een hyperkaliëmie.
- bij patiënten met een dieet arm aan fosfaten. Aluminiumhydroxide kan een tekort aan fosfor en beenverweking veroorzaken.
- Gelijktijdige toediening van Gastricalm met producten welke leiden tot een ongewenste verhoging van aluminium absorptie uit de ingewanden (zoals alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap), moet worden vermeden (zie ook rubriek 4.5).

Dit geneesmiddel bevat 100 mg sucrose per tablet.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucosegalactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Tabletten die aluminium bevatten kunnen de activiteit van tetracycline-antibiotica en chinolonen ongunstig beïnvloeden. Het is dan ook afgeraden Gastricalm te nemen tijdens een dergelijke behandeling.
- De gelijktijdige inname van hartglycosiden, H₂-receptorantagonisten (cimetidine, ranitidine, ...), acetylsalicylzuur, ijzerzouten, ketoconazole, diazepam, phenothiazine, en nitrofurantoin is afgeraden omdat hun absorptie wordt verminderd door Gastricalm.
- Het is aanbevolen andere geneesmiddelen (zoals alendronaat) te nemen met een interval van 2 uur ten opzichte van Gastricalm of ten minste 1 uur voor of na de inname van Gastricalm.
- Het is aanbevolen Gastricalm minstens 3 uur na inname van allopurinol in te nemen om verminderde efficaciteit van allopurinol te vermijden.
- Gelijktijdige inname van aluminiumhydroxide en cholecalciferol kan, in het bijzonder bij nierinsufficiëntie, aluminiumtoxiciteit veroorzaken (encefalopathie, epilepsie-aanvallen, coma).
- Gelijktijdige toediening van Gastricalm met producten welke leiden tot een

ongewenste verhoging van aluminium absorptie uit de ingewanden (zoals alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap), moet worden vermeden (zie ook rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gastricalm tabletten hebben geen invloed op de vruchtbaarheid, en mogen gebruikt worden tijdens zwangerschap en lactatie.

Zwangerschap:

- Hoge dosissen van Gastricalm mogen niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap.
- Bovendien mag Gastricalm niet langer worden ingenomen dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- Raadpleeg een arts voor elke herhaalde inname van Gastricalm langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

- Aluminiumverbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Hoge dosissen van Gastricalm mogen niet worden ingenomen tijdens de borstvoeding.
- Bovendien mag Gastricalm niet langer worden ingenomen dan twee weken tijdens de borstvoeding.

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

Gastricalm oefent geen enkel effect uit op de waakzaamheid en veroorzaakt geen slaperigheid. Het kan zonder ongemakken gebruikt worden tijdens het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

Verlengde toediening van grote hoeveelheden kan constipatie veroorzaken. In dit geval moet de dosis verlaagd worden.

Zoals alle magnesium en aluminium bevattende antacida, kan Gastricalm hypermagnesiëmie (gekaracteriseerd door neuromusculaire of cardiovasculaire stoornissen) en een verhoging van de aluminiumplasma'spiegels (gekaracteriseerd door hypofosfatemie) veroorzaken bij oudere patiënten en patiënten met nierinsufficiëntie.

Systemische effecten bij oraal gebruik van magnesium en aluminium bevattende antacida zijn zeer zeldzaam bij patiënten met normale nierfunctie.

De volgende bijwerkingen volgen hieronder, ingedeeld naar orgaansysteemclassificatie en in volgorde van afnemend voorkomen (zeer vaak ($\geq 1:10$), vaak (1 à 10:100), soms (1 à 10:1000), zelden (1 à 10:10.000), zeer zelden ($<1:10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald))

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: Allergische reacties, zoals urticaria, angio-oedeem, pruritis en anafylactische reacties.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: Hypermagnesiëmie, hypofosfatemie, hyperaluminemie, osteomalacie, verhoogde botresorptie.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zelden: constipatie.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

Email: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

In geval van overdosering, een symptomatische behandeling toepassen. De magnesium- en aluminiumplasma'spiegels controleren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gastricalm is een niet-systemisch antacidum.

Gastricalm is een complex hydroxymagnesium-aluminaat. Dit complex reageert met maagzuur in verschillende stappen.

Het hydroxymagnesium wordt relatief snel omgezet in magnesium ionen, en het aluminaat wordt omgezet in gehydrateerd aluminiumhydroxide.

Dit aluminiumhydroxide reageert vervolgens met het zoutzuur van de maag ter vorming van aluminiumchloride. Dit laatste bezit een constiperend effect dat gecompenseerd wordt door het laxerend effect van magnesium.

Antacida werken hoofdzakelijk door neutralisatie van het maagzuur. De pH wordt in het algemeen tussen 3,5 en 4,0 gehouden.

Gastricalm heeft geen alcaliserend effect of rebound-effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De graad van absorptie van aluminium en magnesium is laag, maar kan significant stijgen in geval van verhoogde dosis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lac sine flore lactis - Sucrose - Mannitol - Vanille aroma - Magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15-25°C) en droog bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kartonnen doosje met 2, 5 of 10 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten, en bijsluiter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Novum Pharma BV
Keyserswey 20
2201 CW Noordwijk
Nederland

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

BE131171

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: september 2001

Datum van laatste verlenging: juni 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 06/2019