
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

MAALOX ANTACID + ANTIGAS 250 mg/ 500 mg kauwtabletten

(Simethicone 250 mg – gehydrateerd aluminiumoxide 500 mg)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is MAALOX ANTACID + ANTIGAS en waarvoor wordt MAALOX ANTACID + ANTIGAS gebruikt?
2. Wanneer mag u MAALOX ANTACID + ANTIGAS niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u MAALOX ANTACID + ANTIGAS?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u MAALOX ANTACID + ANTIGAS?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MAALOX ANTACID + ANTIGAS EN WAARVOOR WORDT MAALOX ANTACID + ANTIGAS GEBRUIKT?

MAALOX ANTACID + ANTIGAS kauwtabletten is een geneesmiddel op basis van simethicone en aluminiumhydroxide (gehydrateerd aluminiumoxide). MAALOX ANTACID + ANTIGAS is aangewezen bij een kortdurende symptomatische behandeling van **maagzuur** of **maagpijn**, gepaard gaande met winderigheid. Dit wil zeggen dat u dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen mag gebruiken zonder een arts te raadplegen. Het is bovendien belangrijk dat u de behandeling stopt zodra uw symptomen verdwenen zijn.

2. WANNEER MAG U MAALOX ANTACID + ANTIGAS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u MAALOX ANTACID + ANTIGAS niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstige nierbeschadiging heeft.
- Als u porfyrie heeft, dit is een stofwisselingsziekte die ontstaat doordat een bepaald enzym (een bepaald soort eiwit) in de lever niet (voldoende) aangemaakt wordt. Dit enzym regelt de productie van hemoglobine. Hemoglobine is rode bloedkleurstof in onze rode bloedcellen.
- Tijdens de borstvoeding.

-
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MAALOX ANTACID + ANTIGAS?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u MAALOX ANTACID + ANTIGAS gebruikt.

- Als u suikerziekte (diabetes) heeft, omwille van het suikergehalte in de tabletten. Eén tablet bevat ongeveer 1,082 g suiker. Zie ook "MAALOX ANTACID + ANTIGAS bevat saccharose (suiker) en sorbitol".
- Als u een verminderde nierfunctie heeft of een chronische dialyse ondergaat, raadpleeg uw arts vooraleer u de behandeling met MAALOX ANTACID + ANTIGAS begint.
- Als u epilepsie heeft dient u rekening te houden met de aanwezigheid van terpenteenderivaten als hulpstoffen, respecteer de aanbevolen doseringen en de behandelperiode.
- Bij bejaarden en mensen met dementie: er bestaat een risico op een ernstige hersenaandoening (encefalopathie). Bij mensen met renale insufficiëntie en patiënten die chronische dialyse ondergaan, bestaat er een risico op dementie, afname van het aantal en de grootte van rode bloedcellen (microcytaire anemie) of verergering van door dialyse geïnduceerde zwakke en zachte botten (osteomalacie). Laat uw aluminiumgehalte controleren door uw arts.

Hoge doses MAALOX ANTACID + ANTIGAS kunnen ingewandeno obstructie veroorzaken of verergeren en de darmbeweging verminderen bij patiënten met een hoog risico, zoals patiënten met een verminderde nierfunctie, kinderen jonger dan 2 jaar (zie ook "Wanneer mag u MAALOX ANTACID + ANTIGAS niet gebruiken? ") of bejaarde. Overmatige doses of langdurig gebruik, of zelfs normale doses bij patiënten met een fosforarm dieet of bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie ook "Gebruik MAALOX ANTACID + ANTIGAS niet") kunnen fosfaatdepletie veroorzaken, wat leidt tot een verhoogde inname van botmineralen in het bloed (verhoogde botresorptie), verhoogd calcium in de urine (hypercalciurie) met als gevolg een risico op zachte en zwakke botten (osteomalacie) Neem geen hogere doseringen dan aanbevolen Raadpleeg een arts als u MAALOX ANTACID + gebruikt ANTIGAS voor de lange termijn of u kunt een fosforarm dieet volgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MAALOX ANTACID + ANTIGAS nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

MAALOX ANTACID + ANTIGAS kan de opname van andere geneesmiddelen verminderen en/of vertragen.

Als voorzorgsmaatregel dient een interval (van minstens 2 uur) tussen de toediening van antacida en andere geneesmiddelen (minstens 4 uur voor fluorochinolonen) gerespecteerd te worden.

Combinaties waarbij voorzichtigheid geboden is:

Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en de volgende geneesmiddelen (van meer dan 4 uur voor fluorochinolonen, indien mogelijk):

- Antibacteriële middelen (antibiotica, waaronder ook cefdimir, cefpodoxime, erythromycine)
- tuberculostatica (ethambutol, isoniazide), cyclines, fluorochinolonen, lincosamiden
- H₂-antihistaminica (geneesmiddelen tegen maagzuur)
- Bètablokkers - atenolol, metoprolol, propranolol (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk)
- Chloroquine (geneesmiddel tegen malaria)
- Diflunisal (geneesmiddel tegen koorts en pijn)

-
- Digoxine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van acuut hartfalen)
 - Bifosfonaten, strontiumranelaat (geneesmiddel voor de preventie en behandeling van botontkalking)
 - Natriumfluoride (gebruikt om tandbederf te voorkomen)
 - Glucocorticoïden (geneesmiddelen tegen allergische reacties en ontstekingen)
 - Indometacine (ontstekingsremmende pijnstillers)
 - Ketoconazol, itraconazole (geneesmiddel tegen schimmel)
 - Fenothiazine neuroleptica (middelen tegen psychose)
 - Penicillamine (middel dat ontstekingen afremt)
 - Ijzerbevattende preparaten
 - Levothyroxine (middel gebruikt bij schildklierpathologieën)
 - Rosuvastatine (middel gebruikt bij te hoge cholesterol)
 - Carbamazepine (middel gebruikt bij epilepsie)
 - Kinidine (middel gebruikt bij aritmie)
 - Raltegravir, elvitegravir and dolutegravir (middelen gebruikt bij virale infecties)

Combinaties waarmee rekening gehouden dient te worden:

- Lactitol: Verminderde verzuring van de stoelgang. Niet toedienen aan patiënten met leverencefalopathie (een ernstige leveraandoening waarbij ook de hersenfuncties zijn aangetast)
- Salicylaten: Verhoogde renale uitscheiding van salicylaten door alkalisering van de urine.

Voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdig gebruik met polystyreen sulfonaat (Kayexalaat) (geneesmiddel tegen verhoogde kaliumconcentratie in het bloed)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap en sommige bruistabletten die mogelijk bronnen van citraat zijn, moet worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

MAALOX ANTACID+ANTIGAS wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

Bent u zwanger,denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

- Neem geen hoge dosissen MAALOX ANTACID + ANTIGAS tijdens uw zwangerschap.
- Neem MAALOX ANTACID + ANTIGAS niet langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.Raadpleeg een arts als de symptomen langer dan twee weken aanhouden.
- MAALOX ANTACID + ANTIGAS kan constipatie tijdens de zwangerschap verergeren vanwege het aluminiumgehalte.
-

Borstvoeding

MAALOX ANTACID + ANTIGAS mag niet worden ingenomen tijdens de borstvoedingsperiode vanwege de aanwezigheid van terpeenderivaten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MAALOX ANTACID + ANTIGAS heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te bedienen.

MAALOX ANTACID + ANTIGAS bevat saccharose (suiker)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bevat 1,082 g sucrose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte).

MAALOX ANTACID + ANTIGAS bevat sorbitol

MAALOX ANTACID + ANTIGAS bevat 500 mg sorbitol per tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) een intolerantie heeft voor bepaalde suikers of als u gediagnosticeerd bent met erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, praat dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt.

MAALOX ANTACID + ANTIGAS bevat ethylalcohol/alcohol (ethanol)

MAALOX ANTACID + ANTIGAS bevat 0,4375 mg alcohol (ethanol) per tablet equivalent aan 0,175 mg/g (0,0175 % w/w).

De hoeveelheid per tablet in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. HOE GEBRUIKT U MAALOX ANTACID + ANTIGAS?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen.

De gebruikelijke dosering is:

- 2 tot 6 tabletten per dag
- 1 tot 2 tabletten per inname, voor de maaltijd of op het moment van de maagpijn

Raadpleeg uw arts als de spijsverteringsproblemen langer duren dan **14 dagen**.

Heeft u te veel MAALOX ANTACID + ANTIGAS ingenomen?

Wanneer u te veel MAALOX ANTACID + ANTIGAS heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Vooraf bij patiënten met een verminderde nierwerking en in het bijzonder bij nierdialysepatiënten kan de inname van hoge dosissen leiden tot een ernstige hersenaandoening.

Symptomen van acute overdosering zijn: constipatie, buikpijn, braken.

Bij mensen met nierinsufficiëntie en patiënten die chronische dialyse ondergaan, kan inname van hoge doses MAALOX ANTACID + ANTIGAS leiden tot ernstige hersenziekte (encefalopathie), dementie, afname van het aantal en de grootte van rode bloedcellen (microcytaire anemie) of verergering van door dialyse geïnduceerde zwakke en zachte botten (osteomalacie).

Aluminium wordt uitgescheiden in de urine; behandeling van een acute aluminiumoverdosis bestaat uit rehydratie, geforceerde diurese en intraveneus gluconaat of calciumchloride. In geval van nierinsufficiëntie is hemodialyse of peritoneale dialyse vereist.

Bent u vergeten MAALOX ANTACID + ANTIGAS in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Maagdarmselandoeningen:

Bijwerkingen zoals constipatie, dat een frequente bijwerking is van aluminiumhydroxide, kan zich voordoen, in beperkte mate, door de aanwezigheid van sorbitol in het geneesmiddel.

Immuunsysteemaandoeningen:

Overgevoeligheidsreacties zoals pruritus, netelroos, angio-oedeem en anafylactische reacties kunnen voorkomen (frequentie onbekend).

Voedings-en stofwisselingsstoornissen:

Met onbekende frequentie : 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 (zie rubriek “Wanneer mag u MAALOX ANTACID + ANTIGAS niet gebruiken?”), wat kan resulteren in verhoogde botresorptie, hypercalciëmie, osteomalacie.

Algemene aandoeningen

- Risico van convulsies (stuiptrekkingen) bij baby's en kinderen.
- Mogelijkheid van opgewondenheid en verwardheid bij ouderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MAALOX ANTACID + ANTIGAS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in MAALOX ANTACID + ANTIGAS?

- De werkzame stoffen in MAALOX ANTACID + ANTIGAS zijn: Simethicone 250 mg – Gehydrateerd aluminium oxide 500 mg (Samenstelling van simeticone: dimeticon met 4 tot 8% toegevoegd colloïdaal siliciumdioxide)
- De andere stoffen in MAALOX ANTACID + ANTIGAS zijn: Sorbitol – Menthol – Talk – Saccharose – Pepermunt olie – Polyvidon excipiënt – Watervrij colloïdaal siliciumdioxide – Ethylalcohol 95% v/v. Zie ook « MAALOX ANTACID + ANTIGAS bevat saccharose (suiker) en sorbitol » en « MAALOX ANTACID + ANTIGAS bevat ethylalcohol (ethanol) » van rubriek 2.

Hoe ziet MAALOX ANTACID + ANTIGAS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 16 kauwtabletten in een blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

DELPHARM DIJON

Boulevard de l'Europe, 6

F-21800 QUETIGNY

Afleveringswijze: vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

MAALOX ANTACID + ANTIGAS is geregistreerd onder nummer: BE 036897

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023