

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MAALOX ANTACID+ANTIGAS 250 mg/500 mg kauwtabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Simethicon 250 mg – gehydrateerd aluminium oxide 500 mg voor een tablet van 2,5 g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

Samenstelling van simeticon: dimeticon met 4 tot 8% toegevoegd colloïdaal siliciumdioxide.

Hulpstof met bekend effect: 1 tablet bevat 1,082 g suiker, 500 mg sorbitol en 0,4375 mg ethylalcohol (ethanol)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

De indicatie moet beperkt worden tot een kortdurende symptomatische behandeling van maagzuur (pyrosis) en maagpijn in associatie met flatulentie.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

- 2 à 6 tabletten per dag.

- 1 à 2 tabletten voor de maaltijd of op het moment van een brandend gevoel.

Wijze van toediening:

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

De tabletten moeten volledig gekauwd worden alvorens in te slikken.

Pediatrische patiënten:

Maalox Antacid+Antigas is gecontraïndiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie ook rubriek 4.3).

Nierbeschadiging

Maalox Antacid+Antigas is gecontraïndiceerd bij patiënten met ernstige nierbeschadiging (zie ook rubriek 4.3).

Bijzonder genotype:

Maalox Antacid+Antigas is gecontraïndiceerd bij patiënten met porfyrie (zie ook rubriek 4.3).

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (zie ook rubriek 4.8).

Maalox Antacid+Antigas is gecontraïndiceerd bij patiënten met ernstige nierbeschadiging.

Maalox Antacid+Antigas is gecontraïndiceerd bij patiënten met porfyrie

Borstvoeding.

Kinderen jonger dan 12 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aluminiumhydroxide kan constipatie 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 (zie rubriek 4.3) 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 (zie rubriek 4.3), 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.

Men moet rekening houden met het aluminiumgehalte (risico van encefalopathie) bij bejaarden, bij mensen met dementie alsook bij personen die een nierinsufficiëntie vertonen (risico van verhoging van de plasmaspiegels van aluminium) en patiënten die een chronische dialyse ondergaan (risico van encefalopathie, dementie, microcytaire anemie, of verergeren door dialyse geïnduceerde osteomalacie).

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van epilepsie dient men rekening te houden met de aanwezigheid van terpenteenderivaten als hulpstoffen.

Dit gepatenteerd geneesmiddel bevat terpeenderivaten als hulpstoffen, die de epileptogene drempel kunnen verlagen. Er bestaat een risico van neuroleptische accidenten zoals convulsies bij baby's en kinderen na toediening van overmatige dosissen. Respecteer de aanbevolen doseringen en de behandelperiode.

Verminderde nierfunctie

Maalox Antacid+Antigas is gecontraïndiceerd bij patiënten met ernstige nierbeschadiging (zie rubriek 4.3).

Hoge doses van dit product kunnen maagdarmobstructie en ileus veroorzaken of verergeren bij mensen met een verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie nemen de plasmaspiegels van aluminium toe. Bij deze patiënten kan langdurige blootstelling aan hoge doses aluminiumzouten leiden tot encefalopathie, dementie, microcytaire anemie of door dialyse geïnduceerde osteomalacie verergeren.

Langdurig gebruik van antacida bij patiënten met renaal falen moet worden vermeden.

Om deze redenen moeten bij deze patiënten de plasmaspiegels van aluminium worden gecontroleerd tijdens de behandeling met MAALOX ANTACID+ANTIGAS.

Bovendien moet vooral bij deze patiënten de gelijktijdige toediening van MAALOX ANTACID+ANTIGAS met producten die leiden tot een ongewenste verhoging van de aluminium absorptie uit de ingewanden (zoals alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap en sommige bruistabletten en dispergeerbare tabletten die mogelijke bronnen van citraat zijn), worden vermeden.(zie rubriek 4.5).

Sucrose

Maalox Antacid+Antigas bevat sucrose : Rekening houden met een aanbod van 1,082 g saccharose per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie syndroom of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Sorbitol

Maalox Antacid+Antigas bevat 500 mg sorbitol per tablet: Sorbitol is een bron van fructose. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Ethanol

Dit middel bevat 0,4375 mg ethanol per tablet, overeenkomend met 0,175 mg/g (0,0175 % w/w). De hoeveelheid in 1 tablet van dit geneesmiddel, is equivalent aan minder dan 1ml bier of 1ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antacida (aluminium-, calcium- en magnesiumzouten) interageren met sommige andere geneesmiddelen die via orale weg worden geabsorbeerd.

Er wordt een afname van de gastro-intestinale absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen waargenomen.

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

Combinaties waarbij voorzichtigheid geboden is:

- Antibacteriële middelen - tuberculostatica (ethambutol, isoniazide) (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van ethambutol of isoniazide. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en ethambutol of isoniazide.
- Antibacteriële middelen - cyclines (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van cyclines. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en cyclines.
- Antibacteriële middelen – cefdinir, cefpodoxime: Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en cefdinir, cefpodoxime .
- Antibacteriële middelen - fluoroquinolonen (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van fluoroquinolonen. Laat een interval (van meer dan 4 uur, indien mogelijk) tussen antacida en fluoroquinolonen.
- Antibacteriële middelen - lincosaniden (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van lincosaniden. Laat een interval tussen antacida en lincosaniden (antacida dienen meer dan 2 uur voor lincosaniden te worden ingenomen, indien mogelijk).
- H2-antihistaminica (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van H2-

antihistaminica. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en H2-antihistaminica.

- Atenolol, metoprolol, propranolol (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van atenolol, metoprolol of propranolol. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en deze bètablokkers.
- Chloroquine (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van chloroquine. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en chloroquine.
- Diflunisal (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van diflunisal. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en diflunisal.
- Digoxine (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van digoxine. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en digoxine.
- Difosfonaten: Afname van de gastro-intestinale absorptie van difosfonaten. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en difosfonaten.
- Natriumfluoride: Afname van de gastro-intestinale absorptie van natriumfluoride. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en natriumfluoride.
- Glucocorticoïden (orale weg): Beschreven voor prednisolon en dexamethason. Afname van de gastro-intestinale absorptie van glucocorticoïden. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en glucocorticoïden.
- Indometacine (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van indometacine. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en indometacine.
- Ketoconazol (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van ketoconazol door een stijging van de gastrische pH. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en ketoconazol.
- Fenothiazine neuroleptica (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van fenothiazine neuroleptica. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en fenothiazine neuroleptica.
- Penicillamine (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van penicillamine. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en penicillamine.
- IJzerzouten (orale weg): Afname van de gastro-intestinale absorptie van ijzerzouten. Laat een interval (van meer dan 2 uur, indien mogelijk) tussen antacida en ijzerzouten.
- Kinidine: Gelijktijdig gebruik met kinidine kan de serumspiegels van kinidine verhogen en leiden tot overdosering van kinidine. Respecteer een interval (indien mogelijk van meer dan 2 uur) tussen antacida en kinidine.
- Levothyroxine
- Rosuvastatine
- Itraconazole
- Strontiumranelaat
- Erythromycine
- Carbamazepine
- Raltegravir, elvitegravir en dolutegravir

Combinaties waarmee rekening gehouden dient te worden:

- Lactitol: Verminderde verzuring van de stoelgang. Niet toedienen aan patiënten met leverencefalopathie.
- Salicylaten: Verhoogde renale uitscheiding van salicylaten door alkalisering van de urine.

De gelijktijdige toediening van MAALOX ANTACID+ANTIGAS met producten welke leiden tot een ongewenste verhoging van aluminium absorptie uit de ingewanden (zoals alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap en sommige bruistabletten en dispergeerbare tabletten die mogelijke bronnen van citraat zijn), vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie 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 maagdarmonobstructie (gerapporteerd met aluminium hydroxide).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van gehydrateerde aluminiumoxide en simethicone bij zwangere vrouwen.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

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

- Dimeticon wordt niet gesorbeerd.
- Hoge dosissen van MAALOX ANTACID+ANTIGAS mogen niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap.
- Bovendien mag MAALOX ANTACID+ANTIGAS niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de zwangerschap.

Aluminiumhydroxide kan constipatie tijdens de zwangerschap verergeren.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen, aangezien de systemische blootstelling van een vrouw die borstvoeding geeft aan gehydrateerde aluminiumoxide en simethicone verwaarloosbaar is.

Echter, vanwege de aanwezigheid van terpeenderivaten, mag dit geneesmiddel niet worden toegediend tijdens de periode van borstvoeding vanwege:

- een gebrek aan kinetische gegevens over de diffusie van terpeenderivaten in de moedermelk;
- en hun potentiële neurologische toxiciteit bij baby's.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens van dieren en mensen beschikbaar over het effect van MAALOX ANTACID+ANTIGAS op de vruchtbaarheid.

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

Maalox Antacid+Antigas heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Onderstaande tabel vermeld de bijwerkingen die werden gerapporteerd met Maalox Antacid+Antigas, gerangschikt volgens de volgende frequentie classificatie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $\leq 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $\leq 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)

Frequentie	Soms	Niet bekend
------------	------	-------------

Systeem/orgaanklasse		
Immuunsysteemaandoeningen		overgevoelighedsreacties, zoals pruritis, urticaria, angiooedeem en anaphylactische reacties.
Maagdarmstelselaandoeningen	Bijwerkingen zoals constipatie, dat een frequente bijwerking van aluminiumhydroxyde is, kan zich voordoen in beperkte mate, door de aanwezigheid van sorbitol in het geneesmiddel.	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		hypermagnesiemie, 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 4.3), wat kan resulteren in verhoogde botresorptie, hypercalciëmie, osteomalacie (zie rubriek 4.4).

Pediatrische populatie en ouderen:

Gezien de aanwezigheid van terpeenderivaten als hulpstoffen en in geval van niet-naleving van de aanbevolen dosissen, bestaat:

- een risico van convulsies bij baby's en kinderen,
- de mogelijkheid van agitatie en verwardheid bij ouderen.

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 – 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>

4.9. Overdosering :

Symptomen:

Bij patiënten met nierinsufficiëntie en in het bijzonder bij dialysepatiënten kan de inname van hoge dosissen aluminium hydroxide aanleiding geven tot een encefalopathie, dementie, microcytaire anemie of dialyse-geïnduceerde osteomalacie verergeren als gevolg van een stijging van de serumspiegels van aluminium.

Gerapporteerde symptomen van acute overdosering met aluminium hydroxide zijn constipatie, buikpijn, braken. Hoge dosissen van dit product kunnen intestinale obstructie en een ileus bij risicopatiënten triggeren of verergeren (zie rubriek 4.4).

Behandeling:

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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antacida

ATC-code: A02AD01

Anti-zuur behandeling, maagbeschermend en meteorisme-werend.

Silicone bescherming van de ganse digestieve mucosa waarbij de activiteit van de spijsverteringsenzymen en de absorptiemogelijkheden gerespecteerd worden.

Neutralisatie van de hyperaciditeit door aluminium hydroxide : dit neutraliserend vermogen van Maalox Antacid+Antigas is 10 mEq H⁺ ionen per tablet.

Het gaat om de totale neutralisatiecapaciteit van 1 tablet. De neutralisatietijd is 2.30u.

Afname van de flatulentie door het antischuim effect van silicone.

Aangezien het geen natrium bevat, mag Maalox Antacid+Antigas voorgeschreven worden bij patiënten die een natriumarm dieet volgen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens geleverd.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver die een aanvulling zijn op de gegevens die al elders in de SmPC zijn opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Sorbitol – Menthol – Talk – Saccharose – Pepermunt olie – Polyvidon excipiënt – Watervrij colloïdaal siliciumdioxide - Ethylalcohol 95 % v/v

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Doos van 16 kauwtabletten in een blisterverpakking

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 036897

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

1/08/1961 / 17/09/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 06/2023