

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Maalox Antacid® 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik
Maalox Antacid® 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik
Maalox Antacid® Forte 900 mg/600 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

(Aluminiumoxide – Magnesiumhydroxide)

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 apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u 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/Maalox Antacid Forte en waarvoor wordt Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte gebruikt?
2. Wanneer mag u Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MAALOX ANTACID/MAALOX ANTACID FORTE EN WAARVOOR WORDT MAALOX ANTACID/MAALOX ANTACID FORTE GEBRUIKT?

Maalox Antacid en Maalox Antacid Forte zijn geneesmiddelen op basis van aluminiumhydroxide (gehydrateerd aluminiumoxide) en magnesiumhydroxide. Maalox Antacid en Maalox Antacid Forte zijn aangewezen bij een kortdurende symptomatische behandeling van **maagzuur** en **maagpijn**. Dit wil zeggen dat u deze geneesmiddelen 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. Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstige nierbeschadiging heeft.
- indien u lijdt aan zeldzame erfelijke aandoeningen zoals fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie (= slechte absorptie van glucose en galactose, soorten suikers) of sucrase-isomaltase insufficiëntie (= tekort aan sucrase en isomaltase, stoffen die

suikers afbreken) dient u Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik niet te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte gebruikt.

- Als u een fosforarm dieet volgt, raadpleeg dan eerst uw arts.
- Als u botpijn, malaise (algehele staat van ongemak, vermoeidheid of ziekte) of spierzwakte krijgt, **stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.**
- Als u een verminderde nierfunctie heeft. Er kunnen dan namelijk bepaalde stoornissen optreden omdat het geneesmiddel zich opstapelt in het bloed.
- Als u last krijgt van spraakstoornissen, abnormale bewegingen, ernstige intellectuele stoornissen, daling van de bloeddruk, slaperigheid, verminderde reflexen of stoornissen van het hart of van de ademhaling, **stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.**
- Als u nierbeschadiging heeft. Langdurig gebruik van geneesmiddelen tegen maagzuur (antacida) moet dan vermeden worden.
- Aluminiumhydroxide kan onveilig zijn als u lijdt aan porfyrie (een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof) en een hemodialyse (een nierfunctievervangende therapie) ondergaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte nog andere geneesmiddelen, 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.

Indien u ook andere geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan altijd eerst uw arts omdat geneesmiddelen tegen maagzuur (antacida) de opname van andere geneesmiddelen kunnen wijzigen.

Let op! Laat minimum 2 uur (4 uur voor fluorochinolonen) tussen de inname van Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte en één van de volgende geneesmiddelen:

- (tetra)cyclinen, fluorochinolonen, lincosamides (verschillende groepen van antibiotica)
- hartglycosiden zoals bv. digoxine (geneesmiddel gebruikt bij de [behandeling van acuut hartfalen](#))
- H₂-receptorantagonisten, lansoprazol (geneesmiddelen tegen maagzuur)
- atropine (gebruikt bij ontstoken ogen, bij scheelzien en bij oogonderzoek)
- ijzerbevattende preparaten
- atenolol, metoprolol, propranolol (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk)
- bifosfonaten, strontiumranelaat (geneesmiddelen voor de preventie en behandeling van botontkalking)
- chloroquine (geneesmiddel tegen malaria)
- diflunisal, mefenaminezuur (geneesmiddelen tegen koorts en pijn)
- efedrine, pseudo-efedrine (middelen die de luchtwegen verwijden)
- ethambutol, isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- natriumfluoride (gebruikt om tandbederf te voorkomen)
- gabapentin (voor de behandeling van epilepsie)
- glucocorticoïden (geneesmiddel tegen allergische reacties en ontstekingen)
- ibuprofen, indometacine (ontstekingsremmende pijnstillers)
- itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen tegen schimmel)
- kayexalate (geneesmiddel tegen verhoogde kaliumconcentratie in het bloed)
- misoprostol (middel gebruikt om weeën op te wekken, bij abortus en om de kans op maagirritatie / maagbloedingen te verkleinen)
- mycofenolaat (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt)

- fenothiazines (middelen tegen psychose) en andere neuroleptica (middelen tegen ernstige geestesziekte)
- penicillamine (middel dat ontstekingen afremt)
- kinidines (gebruikt bij bepaalde vormen van hartritmestoornissen)
- levothyroxine (middel gebruikt bij schildklierpathologieën)
- rosuvastatine (middel gebruikt bij te hoge cholesterol)
- raltegravir, elvitegravir, dolutegravir (middelen gebruikt bij HIV-infecties)

Aluminiumhydroxide en citraten kunnen leiden tot verhoogde aluminiumspiegels, in het bijzonder bij patiënten met een verstoorde nierfunctie.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap moet worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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/Maalox Antacid Forte tijdens uw zwangerschap.
- Neem Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte niet langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- Raadpleeg een arts telkens u Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte langer dan twee weken wilt gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

- Aluminium verbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Neem geen hoge dosissen van Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte wanneer u borstvoeding geeft.
- Neem Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte niet langer dan twee weken tijdens de borstvoeding.
- Er wordt aangenomen dat magnesium compatibel is met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te bedienen.

Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik bevatten methylparahydroxybenzoeaat (E218), propylparahydroxybenzoeaat (E216) (parabenen: bewaarmiddelen). Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik bevatten saccharose/sucrose (E444) (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 3,144 g sucrose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik, Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik en Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik bevatten sorbitol (E420)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Sorbitol (>10 g in Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10ml suspensie voor oraal gebruik en Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik) kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol.

3. HOE GEBRUIKT U MAALOX ANTACID/MAALOX ANTACID FORTE?

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.

Toedieningsweg en toedieningswijze

De suspensie voor oraal gebruik moet doorgeslikt worden.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik
Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:**

- Suspensie in flesje (230 mg/400 mg per 10 ml):
2 tot 4 koffielepels (= 10 à 20 ml) per inname, 4 maal per dag. Bij voorkeur een uur na de 3 belangrijkste maaltijden en bij het slapengaan.
- Suspensie in zakje (230 mg/400 mg per 4,3 ml):
1 tot 2 zakjes (= 4,3 à 8,6 ml) per inname, 4 maal per dag. Bij voorkeur een uur na de 3 belangrijkste maaltijden en bij het slapengaan.

Zo nodig mag u nog een bijkomende inname nemen. Deze inname mag 2 uur na de vorige ingenomen worden, met een maximum van 7 innamen per dag (wat overeenkomt met 28 koffielepels of 14 zakjes suspensie per dag).

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

Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

Aangezien Maalox Antacid Forte bij kinderen niet werd onderzocht, mag het **enkel** bij **volwassenen** worden gebruikt.

De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen:**

- Suspensie in flesje (900 mg/600 mg per 10 ml):
2 koffielepels (= 10 ml) per inname, 4 maal per dag. Een uur na de 3 belangrijkste maaltijden en bij het slapengaan.
- Suspensie in zakje (900 mg/600 mg per 10 ml):
1 zakje (= 10 ml) per inname, 4 maal per dag. Een uur na de 3 belangrijkste maaltijden en bij het slapengaan.

Op het advies van uw arts, mag u nog een bijkomende inname nemen. Deze inname mag 2 uur na de vorige ingenomen worden, met een maximum van 7 innamen per dag voor de suspensies (wat overeenkomt met 14 koffielepels of 7 zakjes suspensie).

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

Heeft u te veel van Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte ingenomen?

In geval van langdurige inname van zeer hoge doseringen van dit geneesmiddel, kunnen de volgende verschijnselen voorkomen: lage bloeddruk (hypotensie), slaperigheid, verlies van de peesreflexen, spierzwakte en ademhalings- en hartritmestoornissen (cardio-respiratoire stoornissen), geleidelijk aan optreden van spraakstoornissen, ernstige intellectuele stoornissen, abnormale bewegingen, diarree, buikpijn en braken.

Aluminium en magnesium worden via urinaire weg uitgescheiden; behandeling van acute magnesium overdosis bestaat uit: rehydratatie, geforceerde diurese. In geval van nierinsufficiëntie is hemodialyse of peritoneale dialyse vereist.

Calciumgluconaat kan gebruikt worden als behandeling van magnesiumoverdosis.

Wanneer u te veel van Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte

Niet van toepassing.

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.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Bijwerkingen als verstopping, dat een frequente bijwerking van aluminiumhydroxide is, en diarree, dat een frequente bijwerking van magnesiumhydroxide is, zijn aanzienlijk verminderd wegens de combinatie van beide bestanddelen.

Ofschoon het gevaar voor diarree door deze verhouding Al/Mg in **Maalox Antacid Forte** verminderd is, kan deze bijwerking zich toch voordoen, vooral in geval van overdreven gebruik.

Immuunsysteemaandoeningen:

Overgevoelighedsreacties 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, wat kan resulteren in verminderde botresorptie, hypercalciëmie, osteomalacie.

Algemene aandoeningen

Allergische reacties werden zelden gerapporteerd.

Ophouding van aluminium kan leiden tot neurotoxiciteit (hersenziekte).

Een langdurige behandeling kan leiden tot een ernstig fosfatentekort, beenverweking en een opstapeling van aluminium.

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

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MAALOX ANTACID/MAALOX ANTACID FORTE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik :

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik:

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de buitenverpakking en fles na "niet te gebruiken na" of "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 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn gehydrateerd aluminiumoxide en magnesiumhydroxide. 10 ml suspensie (2 koffielepels) bevat 460 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 230 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: domifen bromide, anhydrisch citroenzuur, natriumsaccharine, sorbitol (E420) aan 70%, mannitol (E421), pepermuntolie, geconcentreerd zoutzuur, waterstofperoxide, gezuiverd water. Zie ook rubriek 2.

Welke stoffen zitten er in Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn gehydrateerd aluminiumoxide en magnesiumhydroxide. 4,3 ml suspensie (1 zakje) bevat 460 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 230 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: saccharose oplossing 64%, vloeibare sorbitol (E420), xanthaan gom (E415), guar (E412), natuurlijke citroen-limoen smaak, natriumchloride, hydrogen peroxide oplossing 30%. Zie ook rubriek 2.

Welke stoffen zitten er in Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn gehydrateerd aluminiumoxide en magnesiumhydroxide. 10 ml suspensie (2 koffielepels of 1 zakje) bevat 1800 mg gehydrateerd aluminiumoxide (=900 mg aluminiumoxide) en 600 mg magnesiumhydroxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: anhydrisch citroenzuur, pepermuntolie, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumsaccharine, sorbitol (E420) aan 70%, methylcellulose 4000 cps, simeticone emulsie, waterstofperoxide, gezuiverd water. Zie ook rubriek 2.

Hoe ziet Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor oraal gebruik.

PET fles (met PP deksel en PE liner) van 250 ml of 355 ml.

Hoe ziet Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot zacht gele, homogene suspensie voor oraal gebruik.

20 zakjes van 4,3ml bestaande uit Polypropyleen-Aluminium-Polyethyleen

Hoe ziet Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor oraal gebruik.

Plastieken fles met 250 ml, 355 ml of 500 ml (ziekenhuisverpakking). Doos met 20 of 50 zakjes (papier/Alu/PE-film) van 10 ml.

Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte bestaat in 2 vormen: kauwtabletten (Maalox Antacid 200mg/400mg kauwtabletten; Maalox Antacid Suikervrij 200mg/400mg kauwtabletten; Maalox Antacid Forte 600mg/400mg kauwtabletten) en suspensies voor oraal gebruik (Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10ml suspensie voor oraal gebruik; Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik; Maalox Antacid Forte 900mg/600mg per 10ml suspensie voor oraal gebruik).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fabrikanten

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik *in flesje*

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik *in zakjes*

Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik *in flesje*

Sanofi S.p.A.
Viale Europa 11
21040 Origgio
Italië

Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik *in zakjes*

Pharmatis S.A.S.
60190 Estrée-Saint-Denis
Frankrijk

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik *in zakjes*

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik *in flesje*

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Keulen
Duitsland

Afleveringswijze: vrije aflevering

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

**Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik *in fles* is
geregistreerd onder het nummer BE047476**

**Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik is
geregistreerd onder het nummer BE411476**

**Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10 ml Suspensie *in fles* voor oraal gebruik is
geregistreerd onder het nummer BE125973**

**Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg per 10ml Suspensie *in zakjes* voor oraal gebruik
is geregistreerd onder het nummer BE345965**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2016