

---

## 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: er bestaat een risico op een ernstige hersenaandoening (encefalopathie). Laat uw aluminiumgehalte controleren door uw arts.

### **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 tussen de toediening van antacida en andere geneesmiddelen gerespecteerd te worden.

### **Combinaties waarbij voorzichtigheid geboden is:**

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

- Antibacteriële middelen (antibiotica, waaronder ook cefdimir, cefpodoxime, erythromycine) - tuberculostatica (ethambutol, isoniazide), cyclines, fluorochinolonen, lincosamiden
- H<sub>2</sub>-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)

---

### **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 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 + ANTIGAS tijdens uw zwangerschap.
- Neem MAALOX ANTACID + ANTIGAS niet langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- Raadpleeg een arts telkens u MAALOX ANTACID + ANTIGAS langer dan twee weken wilt gebruiken tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

- Aluminium verbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend tijdens de periode van borstvoeding wegens:
  - een gebrek aan kinetische gegevens over de diffusie van terpeenderivaten (hulpstoffen) in de moedermelk,
  - en hun potentiële neurologische toxiciteit bij baby's.

### **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) en sorbitol**

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 ethylalcohol (ethanol)**

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per tablet.

## **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: diarree, buikpijn, 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.

**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:

Maagdarmstelselaandoeningen:

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, wat kan resulteren in verminderde 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto: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](mailto: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](mailto: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 05/2021**