NOTICE: INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

RESTOFIT
Poudre pour boisson

Kaolin - Hydroxyde de magnésium - Carbonate de calcium

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car il contient des informations importantes pour vous.
Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme vous l'a indiqué votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier / ère.

- Conservez cette notice. Vous pourriez en avoir besoin plus tard.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS RESTOFIT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U RESTOFIT NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U RESTOFIT IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U RESTOFIT?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS RESTOFIT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

RESTOFIT is een antacidum (een geneesmiddel tegen overmatig maagzuur) op basis van Kaolien, Magnesiumhydroxide en Calciumcarbonaat.

RESTOFIT is aangewezen bij de symptomatische behandeling van de pijn in geval van maag- of duodenumzweer en de behandeling van het branderig gevoel bij gastritis of slokdarmreflux.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
Het is bovendien belangrijk dat u de behandeling stopt zodra uw symptomen verdwenen zijn.

2. WANNEER MAG U RESTOFIT NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u RESTOFIT niet innemen?

- U bent allergisch voor kaolien, magnesiumhydroxide of calciumcarbonaat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer het calciumgehalte in uw bloed te hoog is.
- Wanneer u behandeld wordt met medicijnen afgeleid van digitalis, en met medicijnen die het hart stimuleren.
- Wanneer de maagzuursecretie onvoldoende is.
- Wanneer u aan ernstige nierinsufficiëntie lijdt.
- In geval van darmobstructie.
- Wanneer u nierstenen hebt of wanneer het calciumgehalte in de urinesecretie verhoogd is.
- Niet toedienen aan kinderen en tieners.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met RESTOFIT?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u RESTOFIT inneemt.

- Wanneer u al wat ouder bent en wanneer u lijdt aan een ernstige nierinsufficiëntie, moet zowel de nierfunctie als ook het gehalte aan calcium en magnesium in het bloed gecontroleerd worden.
- Teneinde de groei van micro-organismen te vermijden, moet de oplossing, die geen antimicrobieel bewaarmiddel bevat, onmiddellijk na bereiding gedronken worden.
- Wanneer u reeds een intolerantie voor een bepaalde suiker vertoond hebt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast RESTOFIT 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.

Het innemen van RESTOFIT wordt afgeraden voor patiënten die behandeld worden met producten afgeleid van de digitalis (bepaalde cardiotonische producten) gezien de gevoeligheid aan deze stoffen verhoogt en hartarythmiën kunnen ontstaan.
Maagzuurwerende stoffen kunnen het omhulsel van bepaalde geneesmiddelen aantasten waardoor zij vrijgemaakt worden in de maag in plaats van de darmen.
Maagzuurwerende middelen kunnen de opname in het bloed van vele medicijnen beïnvloeden, wanneer deze gelijktijdig worden ingenomen langs de mond en men zal doorgaans 2 uur moeten wachten na de inname van RESTOFIT vooraleer men deze producten inneemt. Zijn hierbij betrokken sommige antibiotica (tetracyclines, chinoloonderivaten - Looptijd 6 uur, lincomycine, clindamycine), isoniazide (anti - TBC stof), maagzuursecretiesremmers (cimetidine en gelijkaardige stoffen), ijzerzouten, sommige medicijnen tegen mycose (ketoconazol), sommige medicijnen tegen botziekte (Bisfosfonaten), antiagregatiemiddelen (Persantine), sommige kankermiddelen (Estracyt), sommige antihistaminica (Telfast) en sommige medicijnen tegen HIV (AIDS).
Het risico op hypercalciemie wordt verhoogd door gelijktijdig gebruik van thiaziden (bepaalde diuretica).
Sommige geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door magnesiumhydroxide of kunnen invloed hebben op hoe goed magnesiumhydroxide werkt. Gebruikt u al salicylaten? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Het syndroom van Burnett (zie rubriek « Mogelijke bijwerkingen ») kan zich voordoen wanneer er tegelijkertijd melk, melkproducten of vitamine D genomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

RESTOFIT mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding op voorwaarde dat de aanwijzingen en de posologie die in de bijsluiter zijn opgenomen nageleefd worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Kaolien, magnesiumhydroxide en calciumcarbonaat hebben geen invloed op de bekwaamheid een voertuig te besturen of machines te bedienen.

RESTOFIT bevat ongeveer 7,6 g sorbitol per sachet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.
Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

3. HOE NEEMT U RESTOFIT IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

RESTOFIT is een poeder voor drank voor oraal gebruik (via de mond in te nemen).

De inhoud van het zakje RESTOFIT moet in een glas gegoten worden en in suspensie met water gebracht worden door te mengen. De suspensie moet binnen 1 uur na bereiding gedronken worden.

RESTOFIT is een geneesmiddel **voorbehouden voor volwassenen**.

Naargelang de intensiteit van de symptomen is de aanbevolen dosering: 1 à 2 zakjes, 1 à 2 maal per dag.
Dit geneesmiddel ongeveer één uur na de maaltijd of bij pijn in te nemen.
De maximale dosis per inname is 2 zakjes.
De aanbevolen maximale dosis per 24 uur bedraagt 2 zakjes 2 maal per dag.
De duur van de behandeling mag 10 dagen zonder geneeskundig advies niet overschrijden.

Teneinde de groei van micro-organismen te vermijden, moet de gereconstitueerde oplossing van RESTOFIT, dat geen antimicrobieel bewaarmiddel bevat, onmiddellijk na bereiding gedronken worden.

Heeft u te veel van RESTOFIT ingenomen?
Wanneer u teveel van RESTOFIT heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van overdosering, zijn de toxische effecten die zich zouden kunnen voordoen, enerzijds de bijwerkingen die kenmerkend zijn voor een te hoog calciumgehalte in het bloed:

- neuro-psychiatrische klachten (verwardheid, apathie en coma).
- verhoging van de hoeveelheid urine per 24 uur, excessieve dorst en dehydratatie.
- hoofdpijn, braken en verhoging van de bloeddruk in geval van bruuske verhoging van het calciumgehalte in het bloed.
- calciumafzettingen in de weefsels in geval van chronische verhoging van het calciumgehalte in het bloed.

en anderzijds de symptomen die gepaard gaan met een te hoog magnesiumgehalte in het bloed:

- slaperigheid, verwardheid, spierzwakte en cardiovasculaire klachten.

Behandeling is symptomatisch en omvat een maagspoeling, hydratatie van de patiënt en het toezicht op de nierfunctie.

Bent u vergeten RESTOFIT in te nemen?
Indien u een dosis RESTOFIT vergeet in te nemen, is dat geen gevaar voor uw gezondheid.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van RESTOFIT
Enkel te gebruiken wanneer men klachten heeft.

Hebt 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.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- Zeer zelden: bij < 1 op de 10.000 patiënten
- Niet bekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

De volgende bijwerkingen kunnen veroorzaken:
Zelden:

- Syndroom van “de melkdrinkers”.

Zeer zelden:

- Hypermagnesiëmie. Dit werd waargenomen na langdurige toediening aan patiënten met

nierinsufficiëntie.

Niet bekend:

- Een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciemie) of in de urine (hypercalciurie).
- Een vermindering van fosfor in het bloed.
- Alcalose.
- Algehele lichaamszwakte (asthenie).
- Verwardheid.
- Darmstoornissen: misselijkheid, braken, verstopping of diarrhea, flatulentie, laxerende effect, een verhoging van maagzuur als gevolg van “rebound effect”.
- Spierzwakte.
- Risico op nierstenen en een vermindering van de functie van de nieren (nierinsufficiëntie).
- Buikpijn.

Een nierinsufficiëntie of een verlengde behandeling met hoge doses kan zorgen voor een verhoogd calciumgehalte in het bloed, wat zich kan uiten in de vorm van spijsverteringsklachten (misselijkheid, braken), spierzwakte, verwardheid met risico op nierstenen en nierinsufficiëntie (calcificatie van de nieren). Een verhoging van het magnesiumgehalte in het bloed kan zich uiten met cardiovasculaire en neuromusculaire klachten en kan zich ook ontwikkelen na hoge doses RESTOFIT gedurende en langere periode te hebben ingenomen.
Het laxerend effect wordt verhoogd door de aanwezigheid van sorbitol.
Er bestaat een "rebound" effect van de zuursecretie ten gevolge van het calciumcarbonaat.
Gedurende lange tijd hoge doses calciumcarbonaat innemen samen met melkproducten kan nierdysfunctie veroorzaken, bekend onder de naam van "het syndroom van de melkdrinkers" of "syndroom van Burnett", gekenmerkt door een nierinsufficiëntie met verhoogde azotemie en het risico van het neerslaan van calciumzouten in de weefsels en dan vooral in de nieren.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel (Website: www.fagg.be en 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 RESTOFIT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Beschermen tegen vocht en op kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 dit middel?

- De werkzame stoffen zijn
  - Kaolien 466mg
  - Magnesiumhydroxide 543mg
  - Calciumcarbonaat 388mg
- De andere stoffen zijn guargom (E412) en sorbitol (E420).

À quoi ressemble RESTOFIT et combien y a-t-il dans un paquet?
Poudre pour boisson orale.
Boîte de 10 ou 30 sachets de 10g.

Méthode de livraison Livraison
gratuite.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE270313

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Ce document a été approuvé pour la dernière fois le 03/2018