MAALOX ANTACID

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Maalox Antacid® 230 mg/400 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 in deze bijsluiter beschreven 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.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MAALOX ANTACID EN WAARVOOR WORDT MAALOX ANTACID GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U MAALOX ANTACID NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U MAALOX ANTACID?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U MAALOX ANTACID?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

Maalox Antacid is een geneesmiddel op basis van aluminiumhydroxide (gehydrateerd aluminiumoxide) en magnesiumhydroxide.
Maalox Antacid is aangewezen bij een kortdurende symptomatische behandeling van **maagzuur** en **maagpijn**. 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.
Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u Maalox Antacid niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ernstige nierbeschadiging heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Maalox Antacid?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Maalox Antacid 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Maalox Antacid mag gebruikt worden door volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
Bij kleine kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit samengaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Maalox Antacid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, omdat sommige geneesmiddelen door Maalox Antacid kunnen worden beïnvloed of van invloed kunnen zijn op hoe goed Maalox Antacid zal werken.
Met name:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartaandoeningen, zoals digoxine, kinidine, metoprolol, atenolol en propranolol
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bloedarmoede, zoals ijzerzouten
- Geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren en -zuur, zoals ranitidine of cimetidine (H2-antagonisten)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van malaria zoals chloroquine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde botaandoeningen zoals bisfosfonaten
- Geneesmiddelen voor de behandeling van sommige allergische, inflammatoire of abnormale immuunreacties zoals glucocorticoïden
- Geneesmiddelen voor de behandeling van nieraandoeningen zoals citraten
- Geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose zoals ethambutol, isoniazide
- Geneesmiddelen voor de behandeling van infecties zoals fluorochinolonen, lincosamiden, ketoconazol, cyclines, cefalosporinen (cefpodoxime en cefdinir), dolutegravir, elvitegravir, raltegravir kalium en antivirale behandelingscombinatie van tenofoviralafenamidefumaraat/emtricitabine/bictegravir natrium, rilpivirine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (psychose) zoals fenothiazines, neuroleptica
- Geneesmiddelen voor de behandeling van verhoogde hoeveelheden kalium in het lichaam, zoals polystyreensulfonaat
- Geneesmiddelen voor de behandeling van pijn zoals diflunisal, indomethacine
- Geneesmiddelen voor tandheelkundige verzorging, zoals natriumfluoride
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een trage schildklier, zoals levothyroxine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van gewrichtspijn en abnormale chemische reacties in het lichaam, zoals penicillamine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge cholesterol, zoals rosuvastatine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van kanker zoals nilotinib, dasatinibmonohydraat
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bloedaandoeningen zoals eltrombopag-olamine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longen (pulmonale hypertensie) zoals riociguat

Spreid als voorzorgsmaatregel de toedieningstijden van elk oraal toegediend geneesmiddel en het antacidum met ten minste 2 uur (4 uur voor de fluorochinolonen)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Gelijktijdige inname van alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap moet worden vermeden.

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.

Zwangerschap

- Neem geen hoge dosissen Maalox Antacid tijdens uw zwangerschap.
- Neem Maalox Antacid niet langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- Raadpleeg een arts telkens u Maalox Antacid langer dan twee weken wilt gebruiken tijdens de zwangerschap.
- Maalox Antacid mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's, inclusief die voor de foetus.

Borstvoeding

- Aluminium verbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Neem geen hoge dosissen van Maalox Antacid wanneer u borstvoeding geeft.
- Neem Maalox Antacid 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 heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te bedienen.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol (E420)
Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 10 mg sorbitol per ml, overeenkomend met 50 mg/koffielepel. 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 fructose-intolerantie 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.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik bevat natrium
Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U MAALOX ANTACID?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 (oraal gebruik).

De geadviseerde dosering is:

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

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.

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 per dag).

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

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

Bent u vergeten Maalox Antacid in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Maalox Antacid
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. Niet iedereen krijgt 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.
Niet bekend: buikpijn

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

Voedings-en stofwisselingsstoornissen:
Zeer zelden: hypermagnesiëmie. Waargenomen na langdurige toediening aan patiënten met nierinsufficiëntie.
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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MAALOX ANTACID?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de doos en fles 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.

Hoe ziet Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik eruit en wat zit er in een verpakking?
Suspensie voor oraal gebruik.
PET fles (met PP deksel en PE liner) van 250 ml.

Maalox Antacid bestaat in 2 vormen: kauwtabletten (Maalox Antacid 200 mg/400 mg kauwtabletten) en suspensie voor oraal gebruik (Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Fabrikanten
Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio
Italië

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

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE047476.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Meer details en up-to-date informatie over dit product kunt u vinden door de QR-code die op de doos staat te scannen met een smartphone.
Dezelfde informatie is ook beschikbaar op volgende URL: https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/yciQVu