

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Roter Oblong maagtabletten, tabletten

bismut subnitraat, magnesium subcarbonaat, natrium waterstofcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Roter Oblong maagtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROTER OBLONG MAAGTABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Roter Oblong® maagtabletten is een middel bij maagaandoeningen en bevat een bismutverbinding. Bismut subnitraat vormt in de maag en twaalfvingerige darm een bescherm laagje over de laesies. Magnesium subcarbonaat en natriumwaterstofcarbonaat hebben een zuur neutraliserend vermogen.

De indicaties: Maagzweren en zweren aan de twaalfvingerige darm. Tevens klachten ten gevolge van een teveel aan maagzuur, waaronder ontstekingen van slijmvlies van de maag of twaalfvingerige darm.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u de aangegeven dosering hebt overschreden.
- Wanneer u een zoutloos dieet volgt.
- Het gebruik van de tabletten kan een maagcarcinoom maskeren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Kinderen jonger dan 10 jaar mogen geen Roter Oblong(®) maagtabletten innemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Roter Oblong maagtabletten 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt kunt u Roter Oblong maagtabletten alleen gebruiken na overleg met arts of apotheker omdat de werking van deze middelen kan afnemen:

- Middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica): chinolonen (o.a. ciprofloxacin, norfloxacin), tetracyclines (o.a. doxycycline), cephalosporinen: (o.a. cefpodoxim, cefuroxim);
- Middelen tegen virussen (antivirale middelen): indinavir, nelfinavir, zalcitabine, delavirdine
Middelen tegen schimmels (antimycotica): itraconazol, ketoconazol; Middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica);
- Middelen die invloed hebben op de natuurlijke afweer(immunomodulatie): mycofenolzuur, penicillamine;
- Bifosfaten, fluoriden, ijzerzouten;
- Bij gelijktijdig gebruik van bisacodyl en Roter Oblong[®] maagtabletten kunnen maagklachten ontstaan.

Waarop moet u letten met eten drinken en alcohol?

In het geval van maagklachten is het beter dat u weinig alcohol, koffie, geen zware of uitgebreide maaltijden, koolsoorten, gebakken voedsel neemt en weinig rookt.

De tabletten bevatten ca. 55 mg natrium. Hiermee dient rekening gehouden te worden in geval van een zoutloos dieet.

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.

Er zijn te weinig gegevens bekend om schadelijkheid bij zwangerschap of borstvoeding te beoordelen. Tot nu toe zijn er geen aanwijzingen voor schadelijkheid uit dierproeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is zeer onwaarschijnlijk dat dit middel een effect op de rijvaardigheid of het bedienen van machines heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De aanbevolen dosering is:

- 2 Tabletten driemaal per dag innemen met lauw water enige tijd na de maaltijd.
- Bij maagzweren en zweren aan de twaalfvingerige darm gedurende maximaal 4-6 weken.
- Bij klachten veroorzaakt door een teveel aan maagzuur, gastritis, duodenitis maximaal 7-10 dagen.

U kunt Roter Oblong[®] maagtabletten gedurende maximaal 14 dagen gebruiken, daarna dient u dit geneesmiddel gedurende 2 maanden niet te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Roter Oblong[®] maagtabletten heeft ingenomen, neem dan

onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De klachten kunnen niet verdwenen zijn en terugkomen .

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

In geval u merkt dat Roter Oblong[®] maagtabletten te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Roter Oblong[®] maagtabletten zijn gegroepeerd naar ernst. Onderstaande bijwerkingen zijn milde bijwerkingen van Roter Oblong[®] maagtabletten.

- Grijs tot zwarte verkleuring van de ontlasting
- Dit geneesmiddel kan de stoelgang bevorderen (laxerende werking, diarree) of gasontwikkeling in de maag veroorzaken

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis als u één van de onderstaande verschijnselen ervaart.

- Langdurig gebruik van hoge doseringen van dit geneesmiddel kan een aandoening van de hersenen (encefalopathie) veroorzaken. Symptomen zijn bijvoorbeeld zwakte, geheugenstoornissen, traag denken, slaperigheid, hoofdpijn, dysartie, ataxie, tremor, psychose, hallucinaties en convulsies
- Dit geneesmiddel kan bij een nierfunctiestoornis een aandoening veroorzaken met te veel magnesium in het bloed soms gepaard gaande met sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart (hypermagnesiëmie)

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 www.Lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking Op een droge plaats bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “Niet gebruiken na”. 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 in dit middel zijn 300 mg bismut subnitraat, 400 mg magnesium subcarbonaat, 200 mg natrium waterstofcarbonaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel, talk (E 553b), magnesiumstearaat (E 470B), frangulae cortex.

Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

20 tabletten, die geblisterd zijn en verpakt in een kartonnen doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

fabrikant

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beyerland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Imgroma B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Telefoon 0900-1011015

RVG 07334

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015.