

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING

Roter Oblong maagtabletten, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELING

Elke tablet bevat de volgende werkzame bestanddelen:

- Bismut subnitraat 300 mg;
- Magnesium subcarbonaat 400 mg;
- Natrium waterstofcarbonaat 200 mg.

Zie voor hulpstoffen rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oblong, roze gekleurde tabletten:

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van klachten als gevolg van gastro-oesophageale reflux en hyperaciditeit zoals rerurgitatie en brandend maagzuur.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering van Roter Oblong maagtabletten is als volgt:

Driemaal per dag en enige tijd na de maaltijd 2 tabletten met enig lauw water innemen. Roter Oblong maagtabletten kunnen het beste worden ingenomen als ze uiteenvallen in een kleine hoeveelheid lauw water.

Indien gewenst kunnen de tabletten in stukken worden gebroken.

De tabletten mogen niet langer dan 14 dagen achtereenvolgend worden gebruikt zonder een arts te raadplegen. Als de klachten aanhouden of terugkeren, moet ook een arts worden geraadpleegd.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Roter Oblong maagtabletten bij kinderen. De duur van de behandeling is maximaal twee maanden achter elkaar, gevolgd door een bismutvrije periode van minimaal twee maanden.

4.3 Contra-indicaties

Ernstige nierfunctie stoornissen. Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

- De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 10 jaar.
- Roter Oblong maagtabletten bevat ca. 55 mg Natrium; niet gebruiken bij

een zoutloos dieet. Indien de symptomen niet of slechts ten dele verdwijnen is verder medisch onderzoek noodzakelijk. Zoals ook bij andere antacida het geval is, kunnen Roter Oblong maagtabletten een maligniteit in de maag maskeren.

Langdurig gebruik van hoge doseringen bismutverbindingen wordt ontraden, daar dit in enkele gevallen tot reversibel encefalopathie heeft geleid (Zie "Overdosering").

Het wordt daarom ook ontraden gelijktijdig andere bismut bevattende geneesmiddelen te gebruiken.

Duur behandeling is maximaal twee maanden achter elkaar, gevolgd door een bismutvrije periode van minimaal twee maanden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Veranderingen in de zuurgraad van het maagsap, zoals teweeggebracht door de inname van antacida, maar ook de verandering in de darmpassagesnelheid en de reactie met/of adsorptie aan de antacida kunnen gevolgen hebben voor de mate en snelheid waarin tegelijkertijd toegediende geneesmiddelen worden opgenomen. Daarnaast kunnen metaalionen als bismut complexen vormen en aldus de absorptie van geneesmiddelen beïnvloeden. Mogelijke relevante interacties zijn beschreven voor:

Antibiotica: chinolonen (o.a. ciprofloxacin, norfloxacin) tetracyclines (o.a. doxycycline), cephalosporinen: (o.a. cefpodoxim, cefuroxim);

Antivirale middelen: indinavir, nelfinavir, zalcitabine, delavirdine;

Antimycotica, itraconazol, ketoconazol;

Immunomodulatoria: mycofenolzuur, penicillamine;

Thyreomimetica;

Bifosfaten.

Bij gelijktijdig innemen van bisacodyl en een antacidum kan de maagsapresistente laag van bisacodyltabletten worden aangetast. Hierdoor kunnen maagklachten ontstaan.

De absorptie van digoxine en fluoriden kan afnemen.

Bij gelijktijdig gebruik kan de absorptie van ijzerzouten afnemen.

Het merendeel van de beschreven interacties kunnen worden voorkomen door een tijdsinterval van 2 uur aan te houden tussen Roter Oblong maagtabletten en de co-medicatie.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van Roter Oblong maagtabletten tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Van de afzonderlijke componenten is bekend dat chronische consumptie in hoge doseringen schadelijke effecten kan induceren (alkalose en remming gladde spiercontractie). Beperkte gegevens uit dierstudies geven geen aanwijzingen voor schadelijke effecten op de embryo-foetale ontwikkeling na toediening van Roter Oblong maagtabletten tijdens de embryogenese. Terughoudendheid dient te worden betracht bij het gebruik van Roter Oblong maagtabletten tijdens zwangerschap.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Roter Oblong maagtabletten tijdens de lactatie. Gezien de geringe absorptie kan tijdens kortdurend gebruik van Roter Oblong maagtabletten het geven van borstvoeding gehandhaafd blijven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Voor zover bekend hebben Roter Oblong maagtabletten geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Bij langdurig gebruik van natriumwaterstofcarbonaat kan metabole alkalose ontstaan.

Aandoeningen van het zenuwstelsel

Na langdurig gebruik van hoge doses bismutzouten is encefalopathie opgetreden.

Symptomen hiervan zijn: een gevoel van zwakte, geheugenstoornissen, traag denken, slaperigheid, hoofdpijn, dysartie, ataxie, tremor, psychose, hallucinaties en

convulsies. De encefalopathie is reversibel. Bij normaal gebruik van Roter Oblong maagtabletten is het optreden van encefalopathie onwaarschijnlijk.

Toxische verschijnselen door bismut zijn waargenomen bij bloedspiegel hoger dan 100 µg bismut per liter.

Aandoeningen van het maagdstelsel

Magnesiumverbindingen hebben een laxerende werking. Bismut kan de ontlasting grijs tot zwart verkleuren.

Carbonaten geven CO₂-ontwikkeling in de maag.

Aandoeningen van de nieren en urinewegen

Magnesium kan bij een nierfunctiestoornis hypermagnesiëmie veroorzaken met onder andere hypotensie, misselijkheid, ECG veranderingen en ademhalingsdepressie.

4.9 Overdosering

Acute ernstige overdosering van bismut kan leiden tot nierinsufficiëntie met een latentietijd tot 10 dagen. Deze kan behandeld worden door het herhaaldelijk toedienen van actieve kool gecombineerd met laxantia. In het algemeen zal hierbij niet een zodanige bismut vergiftiging optreden dat aanvullende behandeling gewenst is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC Code: A02AH

Uit bismut subnitraat wordt onder invloed van het maagzuur een neerslag gevormd, dat zich voornamelijk aan het ulcus hecht en de werking van pepsine remt.

Dit neerslag beschermt de mucosa tevens door de synthese en afgifte van endogene prostaglandines te stimuleren, waardoor de bicarbonaat- en mucine productie verhoogd wordt. Bovendien hebben bismut zouten een antibacteriële werking tegen *Helicobacter pylori*, een bacterie die waarschijnlijk gastritis veroorzaakt.

Magnesium subcarbonaat en natriumwaterstofcarbonaat hebben een zuur neutraliserend vermogen. De werking van antacida berust op chemische neutralisatie van zoutzuur, gevolgd door een stijging van de pH waardoor de proteolytische werking van pepsine afneemt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Karakteristieken van de actieve bestanddelen.

Minder dan 1% van een orale dosis bismut wordt geabsorbeerd; de rest wordt geëlimineerd met de faeces. De geabsorbeerde bismut heeft een plasma halfwaardetijd van 5-11 dagen en wordt uitgescheiden via speeksel, de urine en gal. Magnesiumsubcarbonaat reageert in zuur milieu, wat leidt tot CO₂ vorming. Magnesium wordt afhankelijk van de maag- en darminhoud partieel geabsorbeerd. Natriumwaterstofcarbonaat vormt in zuur milieu CO₂. Natrium wordt grotendeels geabsorbeerd.

Karakteristieken in patiënten.

Er is geen relatie tussen de bloed/plasma concentraties en de therapeutische activiteit. Wel met de bijwerkingen en toxiciteit. Bijkomende pathologische omstandigheden (zoals bij nierstoornissen) kunnen de plasma concentraties van

bismut en/of magnesium verhogen.

5.3 Gegevens uit het pre-klinisch veiligheidsonderzoek

Beperkte gegevens uit het dierexperimentele onderzoek waarin Roter Oblong maagtabletten werd toegediend aan drachtige ratten tijdens de periode van organogenese laten geen schadelijke effecten zien.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel , talk (E 553b), magnesiumstearaat (E 470B), frangulae cortex.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet relevant.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Niet bewaren boven 25°C Bewaren in originele verpakking

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

20 tabletten in pvc-aluminium blisterverpakking.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen speciale vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:
Imgroma B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Telefoon 0900-1011015

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VAN HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 07334

9.DATUM VAN EERSTE GOEDKEURING VAN DE VERGUNNING

6 oktober 1976

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7; 2 juni 2015