

ANTAGEL TEVA
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 22 juli 2020
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Antagel Teva, suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Antagel Teva bevat 40 mg aluminiumoxide (als algeldraat wet gel) en 20 mg magnesiumhydroxide per ml suspensie.

Hulpstoffen met bekend effect:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Propylparahydroxybenzoesaat (E216)

Elke 15 ml suspensie bevat 3180 mg sorbitol (E420), overeenkomend met 212 mg per 1 ml suspensie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van klachten als gevolg van hyperaciditeit, bijvoorbeeld bij indigestie, zuurbranden, ulcus pepticum, gastritis, lichte reflux-oesophagitis.

Profylaxe van het ontstaan van stress-ulcera en profylaxe van bloedingen uit stress-ulcera.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De gebruikelijke dosering is 10-15 ml suspensie 1 uur na elke maaltijd en voor het slapen gaan, zonodig aangevuld met tussentijdse doses iedere 2 uur.

Bij acute hemorragische gastritis en ter profylaxe van stress-ulcera dient de dosering op geleide van de aciditeit te worden gekozen.

De suspensie moet worden geschud voor gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor aluminiumoxide, magnesiumhydroxide of voor één van de in rubriek 6.1

ANTAGEL TEVA
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 22 juli 2020
Bladzijde : 2

- vermelde hulpstoffen
- ernstige nierfunctiestoornissen
 - hypofosfatemie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aangegeven dosering niet overschrijden.

Niet langdurig gebruiken vanwege de kans op hypofosfatemie. Een hypofosfatemie kan worden voorkomen door een ruime toevoer van fosfaten door bijvoorbeeld het gebruik van extra melk. Chronisch gebruik, gecombineerd met een fosfaatarm dieet kan het fosfaatdeficiëntiesyndroom veroorzaken. Symptomen zijn anorexie, spierzwakte en osteomalacie (zie rubriek 4.8).

Bij patiënten met een chronische nierinsufficiëntie kan langdurig gebruik encefalopathie en hypermagnesiëmie veroorzaken.

Het gebruik van de suspensie kan de symptomen van een maligniteit maskeren.

Indien geen verbetering optreedt of bij herhaalde klachten dient de arts te worden geraadpleegd.

Pediatrische patiënten

Bij jonge kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit gepaard gaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216)

Kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 15 ml suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Sorbitol

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Patiënten met erfelijke fructose intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Alkalisering van de urine die secundair is aan de toediening van magnesiumhydroxide kan van invloed zijn

ANTAGEL TEVA
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 22 juli 2020
Bladzijde : 3

op de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen; er is dan ook een verhoogde uitscheiding van salicylaten waargenomen. Tevens kan een sterke stijging van de kinidinespiegels optreden. De absorptie van mycofenolzuur wordt geremd. Aanbevolen wordt de combinatie met antacida te vermijden.

Ook de absorptie van diverse andere geneesmiddelen wordt geremd door het gelijktijdig gebruik van Antagel Teva. Gescheiden inname wordt aangeraden bij o.a. de volgende geneesmiddelen:

- bisfosfonaten: minimaal 1 uur voor het antacidum innemen
- cefpodoxim, cefuroxim, itraconazol, ketoconazol, penicillamine, tetracyclines, thyreomimetica, hartglycosiden, ijzerzouten, fluoride (dit geldt niet voor de lage dosis fluor bij cariësprofylaxe), chloorpromazine, isoniazide: minimaal 2 uur voor het antacidum innemen
- cimetidine, bisacodyl, amprenavir, indinavir, nelfinavir, zalcitabine, delavirdine, atropine: minimaal 1 uur voor het antacidum innemen
- chinolonen: tenminste 4 uur voor het antacidum innemen of therapie aanpassen, d.w.z. het antacidum tijdelijk staken of vervangen door een H₂-antagonist of het chinolon vervangen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Antagel Teva kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Borstvoeding

Antagel Teva kan voor zover bekend zonder gevaar voor de zuigeling overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de lactatie.

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

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat Antagel Teva een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Antagel Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Ze*er vaak ($\geq 1/10$)

*V*aak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

*S*oms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

*Z*elden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

*Z*eer zelden ($< 1/10.000$)

*N*iet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

ANTAGEL TEVA
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 22 juli 2020
Bladzijde : 4

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer zelden: Hypermagnesiëmie. Waargenomen na langdurige toediening van magnesiumhydroxide aan patiënten met nierinsufficiëntie.

Niet bekend: Hypofosfatemie, anorexie.

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: Encefalopathie door hypermagnesemie en geabsorbeerde aluminium bij langdurig gebruik van hoge doses bij patiënten met een chronische nierinsufficiëntie. Mogelijke gevolgen hiervan zijn hypotensie, misselijkheid, braken, ademhalingsdepressie, bradycardie en coma.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: Misselijkheid en braken. De verhouding algedraat/magnesiumhydroxide is zodanig dat de obstiperende bijwerking van de aluminiumverbinding wordt tegengegaan door de laxerende bijwerking van de magnesiumverbinding.

Niet bekend: Buikpijn.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend: Osteomalacie. Aluminiumverbindingen kunnen demineralisatie van het skelet veroorzaken. Spierzwakte.

Nier- en urinerwegaandoeningen

Zelden: Magnesiumhydroxide kan net als andere magnesiumverbindingen niersteenvorming induceren.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij te hoge dosering kunnen de onder "Bijwerkingen" genoemde verschijnselen optreden. Bij overdosering dienen de optredende klachten symptomatisch te worden behandeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antacida. Aluminium- en Magnesiumverbindingen
ATC code: A02AB02 en A02AA04

Antagel Teva vermindert de hoeveelheid zoutzuur in de maag. De werking berust op chemische

ANTAGEL TEVA
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 22 juli 2020
Bladzijde : 5

neutralisatie van zoutzuur, gevolgd door een stijging van pH, waardoor de proteolytische werking van pepsine afneemt. De werking van pepsine is optimaal bij pH 2, maar bij een pH hoger dan pH 4-5 is deze minimaal. Het neutralisatievermogen van Antagel Teva is: 42,9 mmol zuur/15 ml.

Het aluminiumoxide heeft naast neutraliserende eigenschappen tevens adsorberende eigenschappen. Aluminiumzouten adsorberen pepsine en galzuren. De klinische betekenis hiervan is echter onduidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Magnesium en aluminium worden voor ongeveer 15-30% geabsorbeerd. Bij patiënten met een normale nierfunctie wordt dit via de nieren snel uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol (E422), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), pepermuntemulsie, sacharoïdenatrium (E954), sorbitol (E420), gedestilleerd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden
na opening maximaal 1 maand houdbaar (zie rubriek 6.4)

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Na opening bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC pot of fles van bruin glas.

Antagel Teva is verpakt in potten of flessen à 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1 liter en 4,5 liter.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

ANTAGEL TEVA
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 22 juli 2020
Bladzijde : 6

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 09317

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 mei 1990
Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 21 juli 2020

0720.4v.LD