SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gastilox, kauwtabletten
Gastilox 90/60 mg/ml Forte, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Gastilox kauwtablet: bevat 200 mg aluminiumoxide (als algeldraat) en 400 mg magnesiumhydroxide per kauwtablet.

Gastilox 90/60 mg/ml Forte, suspensie (fles): bevat 450 mg aluminiumoxide (als algeldraat) en 300 mg magnesiumhydroxide per maatlepel (5 ml).

Gastilox 90/60 mg/ml Forte, suspensie (zakje): bevat 900 mg aluminiumoxide (als algeldraat) en 600 mg magnesiumhydroxide per zakje (10 ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gastilox kauwtabletten:
Ronde, platte witte kauwtabletten.

Gastilox 90/60 mg/ml Forte, suspensie:
Witte suspensie met pepermunt-geur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Zuurbranden
- Reflux-oesophagitis
- Ulcus ventriculi en duodeni
- Hemorragische gastritis
- Profylaxe van stress-ulcera.

4.2 Dosering en wijze van toediening

<u>Dosering</u>

- Bij zuurbranden is de gebruikelijke dosering: 1 kauwtablet steeds een uur na elke maaltijd en voor het slapen gaan.
- Bij ernstige klachten: de gebruikelijke dosering verdubbelen. In die gevallen die dan nog onvoldoende reageren wordt Gastilox 90/60 mg/ml Forte suspensie (2-4 maatlepels, 1-2 zakjes) aanbevolen steeds één uur na de maaltijd en voor het slapen gaan.
- Bij de overige indicaties zal meestal op geleide van de aciditeit door de arts een aangepaste hoeveelheid worden voorgeschreven.

Wijze van toediening
De suspensie (in fles of zakje) goed schudden voor gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Ernstige nierfunctiestoornissen.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij langdurig gebruik van antacida bij patiënten met nierstenen. De aangegeven dosering niet overschrijden, niet langdurig gebruiken en indien de klachten aanhouden of terugkeren de arts raadplegen.

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.

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

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

Behandeling met een antacidum kan symptomen die gepaard gaan met maagcarcinoom maskeren en kan hierdoor de diagnose vertragen.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig innemen van Gastilox met tetracyclines, hartglycosiden, atropine, cimetidine, bisacodyl, chloorpromazine, isoniazide en ijzerpreparaten wordt afgeraden omdat de resorptie van deze geneesmiddelen daardoor wordt gestoord. De bovengenoemde geneesmiddelen moeten tenminste een half uur vóór Gastilox worden ingenomen.

Alkalisering van de urine die secundair is aan de toediening van magnesuimhydroxide kan van invloed zijn op de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen; er is dan ook een verhoogde uitscheiding van salicylaten waargenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift in de zwangerschap worden gebruikt. Het wordt in de moedermelk uitgescheiden.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Door het aluminium kan de fosfaatresorptie verminderen, zodat na langdurige toediening van hoge doses in zeldzame gevallen een fosfaat-depletiesyndroom kan ontstaan.

Niet bekend: buikpijn

Zeer zelden: Hypermagnesiëmie. Waargenomen na langdurig toedienen van magnesiumhydroxide aan patiënten met nierinsufficiëntie.

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

Geen relevante data.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Door de zuurbindende eigenschap is Gastilox geschikt voor de behandeling van maagaandoeningen, welke berusten op een hyperaciditeit. De zuurbindingscapaciteit van de verschillende vormen bedraagt bij:

- Gastilox tabletten: 18 mmol/tablet
- Gastilox 90/60 mg/ml Forte, suspensie: 70 mmol/10 ml

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen relevante data.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gastilox kauwtabletten:
Saccharose (welke 3% zetmeel bevat), sorbitol (E420), mannitol (E421), magnesiumstearaat (E470b), pepermunt smaakstof, sucrose.

Gastilox 90/60 mg/ml Forte, suspensie:
Methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), citroenzuur (E330), natriumsaccharine (E954), sorbitol (E420), waterstofperoxide, pepermuntolie, methylcellulose (E461), simethicon, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Gastilox kauwtabletten: 3 jaar
Gastilox 90/60 mg/ml Forte suspensie in zakjes: 3 jaar
Gastilox 90/60 mg/ml Forte suspensie in fles: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Suspensie in fles: de fles zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Gastilox kauwtabletten: doos met 2, 4, 5 of 10 PVC/Alu blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Gastilox 90/60 mg/ml Forte, suspensie: - HDPE of glazen fles met 240 ml en 355 ml
- Doos met 40 zakjes in papier/alu/PE van 10 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Novum Pharma B.V.
Keyserswey 20
NL-2201 CW Noordwijk

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

Gastilox, kauwtabletten	RVG 09613
Gastilox 90/60 mg/ml Forte, suspensie	RVG 09616

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 september 1983
Datum van laatste verlenging: 15 september 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 4.4: 20 april 2023