

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Maalox, 200 mg/400 mg kauwtabletten.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke kauwtablet bevat 200 mg aluminiumoxide (als algeldraat) en 400 mg magnesiumhydroxide.

Hulpstoffen met bekend effect: elke kauwtablet bevat 245,4 mg sucrose, 125 mg sorbitol (E420) en 0,000072 mg benzylalcohol (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Kauwtablet.

De kauwtabletten zijn rond, plat en wit.

## **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**

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.

Bij de overige indicaties zal meestal op geleide van de aciditeit door de arts een aangepaste hoeveelheid worden voorgeschreven.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige nierfunctiestoornissen.
- Zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie.

### **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.

Aluminiumhydroxide kan constipatie veroorzaken en een overdosis magnesiumzouten kan hypomotiliteit van de darmen veroorzaken. Bij patiënten met een verhoogd risico (zoals patiënten met verminderde nierfunctie, kinderen jonger dan 2 jaar of ouderen) kunnen hoge doses van dit geneesmiddel darmobstructie en ileus veroorzaken of verergeren.

Hoge doseringen en langdurig gebruik, of zelfs normale doseringen bij patiënten met een beperkte fosfaatopname, kunnen leiden tot fosfaatdepletie gepaard gaande met verhoogde botresorptie en hypercalciurie met risico op osteomalacie. In geval van langdurig gebruik of bij patiënten met een beperkte fosfaatopname, met risico op fosfaatdepletie of met renale insufficiëntie wordt medisch advies aangeraden.

Bij patiënten met nierfunctiestoornissen kunnen hyperaluminemie en hypermagnesiëmie ontstaan. Bij deze patiënten kan aluminium accumulatie bij hoge doseringen of langdurig gebruik encefalopathie, dementie of microcytotische anemie veroorzaken, of dialyse-geïnduceerde osteomalacie verergeren.

Aluminiumhydroxide moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij porfyriepatiënten, omdat het een porfyriogene reactie kan opwekken/verergeren.

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

### **Benzylalcohol**

Dit middel bevat 0,000072 mg benzylalcohol in elke kauwtablet.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

### **Sorbitol**

Dit medicijn bevat 125 mg sorbitol in elke kauwtablet.

Sorbitol is een bron van fructose. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie, een zeldzame genetische aandoening, mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

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.

### **Sucrose**

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

### **Natrium**

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

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

### **Aluminium-bevattende antacida kunnen de absorptie verstoren van andere geneesmiddelen**

zoals H<sub>2</sub> antagonist, atenolol, bisfosfonaten, cefdinir, cefpodoxim, chloroquine, cyclines, dasatinib-monohydraat-, diflunisal, digoxine, eltrombopag olamine, ethambutol, fluorochinolonen, gabapentine, glucocorticoïden, indomethacine, ijzervitamine, isoniazide, ketoconazol, levothyroxine, lincosamides, metoprolol, mycofenolaatmofetil, fenothiazine neuroleptica, penicillamine, fenytoïne, propranolol, raltegravir kalium, riociguat, rosuvastatine, natriumfluoride, tacrolimus en antivirale behandelcombinatie van tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine/bictegravir natrium.

### **Spreading van de toedieningstijdstippen van deze geneesmiddelen en Maalox met een periode van minstens 2 uur (4 uur voor de fluorochinolonen) kan de ongewenste geneesmiddeleninteracties vaak voorkomen.**

Het gelijktijdig innemen van Maalox met tetracyclines, hartglycosiden, atropine, cimetidine, bisacodyl, chloorpromazine, isoniazide, levothyroxine, rosuvastatine en ijzerpreparaten wordt afgeraden, omdat de resorptie van deze geneesmiddelen daardoor wordt gestoord. De bovengenoemde geneesmiddelen moeten ten minste twee uur voor Maalox worden ingenomen.

Gelijktijdig gebruik met kinidine kan de serumconcentratie van kinidine verhogen en leiden tot kinidine overdosering.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik met polystyreensulfonaat vanwege de mogelijke risico's op:

- verminderde effectiviteit van het resin in het binden van kalium,
- metabole alkalose bij patiënten met verminderde nierfunctie (gemeld met aluminiumhydroxide en magnesiumhydroxide).

Gelijktijdig gebruik van aluminiumhydroxide en citraten kan resulteren in verhoogde aluminiumspiegels, vooral bij patiënten met nierfunctiestoornissen.

Alkalisering van de urine die secundair is aan de toediening van magnesiumhydroxide 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**

##### Zwangerschap

Er zijn een beperkte gegevens over het gebruik van Maalox bij zwangere vrouwen. Dierstudies zijn onvoldoende met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Maalox wordt alleen aanbevolen tijdens de zwangerschap als dat nodig is.

Houd rekening met de aanwezigheid van aluminium- en magnesiumionen die de gastro-intestinale passage kunnen verminderen.

- magnesiumhydroxidezouten kunnen diarree veroorzaken,
- aluminiumzouten zijn de oorzaak van constipatie en kunnen constipatie verergeren die over het algemeen tijdens de zwangerschap optreedt

Gebruik van dit geneesmiddel gedurende lange perioden en in hoge doses moet worden vermeden.

##### Borstvoeding

Vanwege de beperkte maternale absorptie bij gebruik zoals aanbevolen, worden combinaties van aluminiumhydroxide en magnesiumzouten beschouwd als verenigbaar met borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bij dieren en mensen beschikbaar over het effect van Maalox op de vruchtbaarheid.

#### **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 Maalox een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Aluminiumhydroxide kan constipatie veroorzaken en een overdosis magnesiumzouten kan hypomotiliteit van de darmen veroorzaken.

Bij hoge doseringen, langdurig gebruik, of bij normale doseringen bij patiënten met een beperkte fosfaatintake, kan fosfaat depletie ontstaan met verhoogde botresorptie, hypercalciurie en osteomalacie.(zie rubriek 4.4)

Systemische effecten bij oraal gebruik van aluminium zouten en magnesium zouten zijn zeer zeldzaam bij patiënten met normale nierfunctie. Voor bijwerkingen bij patiënten met chronische nierfunctiestoornissen zie rubriek 4.4

De volgende bijwerkingen volgen hieronder ingedeeld naar orgaansysteemclassificatie en in volgorde van afnemend voorkomen (zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt volgens afnemende ernst.

#### Immuunsysteemaandoeningen

*Niet bekend:*

Allergische reacties, waaronder pruritus, urticaria, angio-oedeem en anafylactische reacties.

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

*Niet bekend:*

Osteomalacie, verhoogde botresorptie, hyperaluminemie, hypercalciurie, hypofosfatemie (zie rubriek 4.4)

*Zeer zelden:*

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

#### Maagdarfstelselaandoeningen

*Soms:*

Diarree en constipatie (zie rubriek 4.4)

*Niet bekend:*

Buikpijn

#### 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 aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Gemelde symptomen van acute overdosering met combinaties van aluminiumhydroxide en magnesiumzouten blijven in het algemeen beperkt tot diarree, buikpijn en braken. Hoge doses kunnen darmobstructie en ileus veroorzaken of verergeren bij risicopatiënten.

Bij goede nierfunctie worden aluminium en magnesium goed uitgescheiden via de urine; bij de behandeling van een acute overdosering volstaat dan ook in de regel rehydratie en het zorgen voor een goede diurese.

Symptomen van ernstige acute magnesiumintoxicaties, die kunnen voorkomen in geval van nierinsufficiëntie, zijn onder andere depressie van het centraal zenuwstelsel (verwardheid, sedatie, ademhalingsdepressie) en cardiovasculaire effecten (hypotensie, ritmestoornissen). Als antidotum kan calciumgluconaat langzaam intraveneus worden toegediend. In geval van nierinsufficiëntie kan een aluminiumintoxicatie ontstaan. Hemodialyse of peritoneale dialyse is dan noodzakelijk, evenals voor een ernstig magnesiumintoxicatie.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antacida, aluminium- en magnesiumverbindingen; ATC-code: A02AB10 en A02AA04.

Door de zuurbindende eigenschap is Maalox geschikt voor de behandeling van maagaandoeningen, welke berusten op een hyperaciditeit. De zuurbindingscapaciteit is 18 mmol/tablet.

## **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**

Sacharose (welke 3% zetmeel bevat), sorbitol (E420), mannitol (E421), magnesiumstearaat (E470b), natriumsacharine (E954), pepermuntsmaakstof, benzylalcohol, sucrose.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

## **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Dozen met 20, 40, 50 of 100 kauwtabletten in PVC/aluminium blisterverpakkingen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Frankrijk

# **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 112421

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 juni 2013.

Datum van laatste verlenging: 3 juni 2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 15 juli 2023.