

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV, Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Maglid 200 mg/200 mg kauwtabletten
ID261078	Pagina 1 van 5

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Maglid 200 mg/200 mg kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Magnesiumhydroxide 200 mg

Aluminiumhydroxide 200 mg

Hulpstoffen met bekend effect:

Maglid bevat sucrose (suiker).

Maglid bevat 1,45 g sucrose (suiker) per kauwtablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De indicatie moet beperkt worden tot een kortdurende symptomatische behandeling van maagzuur (pyrosis) en maagpijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De posologie moet individueel aangepast worden in functie van de pH van de maag. De kauwtabletten worden zonder water ingenomen, ze worden opgezogen of opgekauwd. Bij elke inname 1 of 2 tabletten gebruiken. In de regel zal men 4 tot 8 tabletten, gespreid over de dag, innemen.

Pediatrische patiënten

Aangezien de toediening van Maglid aan kinderen niet werd onderzocht, dient het alleen bij volwassenen te worden gebruikt. Bij toediening van Maglid op jongere leeftijd is medische begeleiding noodzakelijk.

Wijze van toediening

Toedienen 1 à 2 uur na de maaltijden en bij het slapengaan. Geen andere geneesmiddelen tegelijkertijd toedienen.

Patiënten moeten worden geadviseerd om hun arts te raadplegen als de symptomen van een slechte spijsvertering langer duren dan **14 dagen**.

4.3 Contra- indicaties

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV, Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Maglid 200 mg/200 mg kauwtabletten
ID261078	Pagina 2 van 5

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Maglid is gecontraïndiceerd bij patiënten met ernstige nierbeschadiging.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Niet op chronische wijze toedienen zonder medisch toezicht.
- Omwille van het gevaar voor aluminiumopstapeling is het langdurig gebruik van Maglid, in het bijzonder bij zwangerschap, sterk afgeraden. De geneesheer moet in dit geval geraadpleegd worden.
- Magnesiumhydroxide kan soms bij patiënten met renale insufficiëntie een depressie uitlokken van het centraal zenuwstelsel (zie 4.8 “Bijwerkingen”).
- Bij patiënten met een fosforarm dieet kan aluminiumhydroxide een tekort aan fosfor met zich meebrengen.
- Maglid bevat sucrose (suiker). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken
- Maglid kan bij gelijktijdige inname met raltegravir leiden tot een verminderde plasmaspiegel van raltegravir (zie 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen”).

Pediatrische patiënten

- Niet toedienen aan kinderen zonder medisch toezicht.
- Bij jonge kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit gepaard gaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aluminium- en magnesiumhydroxide kunnen de resorptie of de eliminatiekinetiek van bepaalde geneesmiddelen verstoren wanneer ze tezelfdertijd worden toegediend; in het bijzonder: anticholinergica, ketoconazol, itraconazol, barbituraten, digoxine, kinine, kinidine, warfarine, tetracyclines, quinolonen, vitaminen, fosfaten, coumarine anticoagulantia, salicylaten, amfetaminen, bepaalde sulfonamiden en H₂-receptorantagonisten.

Het is belangrijk om een interval van minstens 2 uur te respecteren (4 uur bij quinolonen) tussen de inname van Maglid en deze geneesmiddelen.

De gelijktijdige toediening van Maglid met producten welke leiden tot een ongewenste verhoging van aluminium absorptie uit de ingewanden (zoals alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap), moeten worden vermeden.

Antacida die metaalkationen bevatten (zoals Maglid), kunnen leiden tot een verminderde absorptie van dolutegravir en elvitegravir. Gelijktijdig gebruik van Maglid en dolutegravir of elvitegravir dient vermeden te worden.

Neem Maglid minstens 6 uur voor of minstens 2 uur na dolutegravir in.

Neem Maglid minstens 4 uur voor of minstens 4 uur na elvitegravir in.

(gelieve te refereren naar de SKP van de betreffende producten)

Het gebruik van raltegravir met antacida die aluminium en / of magnesium bevatten, wordt niet aanbevolen vanwege verminderde plasmaspiegels van raltegravir (gelieve te refereren naar de SKP van het betreffende product).

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.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV, Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Maglid 200 mg/200 mg kauwtabletten
ID261078	Pagina 3 van 5

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

- Hoge dosissen van Maglid mogen niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap.
- Bovendien mag Maglid niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- Raadpleeg een arts voor elke herhaalde inname van Maglid langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

- Aluminium verbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Hoge dosissen van Maglid mogen niet ingenomen worden tijdens de borstvoeding.
- Bovendien mag Maglid niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Misselijkheid en braken, verstopping of diarree kunnen optreden.

Buikpijn (frequentie: niet bekend).

Aluminiumhydroxide kan, in zeer zeldzame gevallen, oorzaak zijn van hypofosfatemie, osteomalacie, encefalopathie bij dialysepatiënten, hyperplasie van de parathyroïdklieren.

Hypermagnesiëmie. Waargenomen na langdurige toediening van magnesiumhydroxide aan patiënten met nierinsufficiëntie (frequentie: zeer zelden). Hypermagnesiëmie wordt gekarakteriseerd door: roodheid van de huid, intense dorst, hypotensie ten gevolge van een vasodilatatie, gevoel van zwakte, verlies van reflexen ten gevolge van een neuromusculaire blokkage, ademhalingsdepressie, cardiale aritmie die kan evolueren tot een coma en hartstilstand.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV, Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Maglid 200 mg/200 mg kauwtabletten
ID261078	Pagina 4 van 5

4.9 Overdosering

Bij een massale inname van Maglid tabletten kunnen zich gastro-intestinale effecten voordoen en een hypermagnesiëmie bij patiënten met renale insufficiëntie (zie 4.8 “Bijwerkingen”).

Hypermagnesiëmie kan behandeld worden in hospitaalmilieu door I.V. injectie van 10 à 20 ml van een 10% calciumgluconaatoplossing, met een eventuele correctie van verlies van vocht en elektrolyten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antacids, ATC-code: A02AA04 (Magnesium hydroxide), A02AB01 (Aluminium hydroxide).

Aluminiumhydroxide (of algeldraat) en magnesiumhydroxide zijn antacida die een niet-systemische neutraliserende werking bezitten.

Wanneer ze toegediend worden 1 à 2 uur na de maaltijd, duurt hun effect langer dan 2 uur. De antacida, toegediend langs orale weg, verminderen niet de hoeveelheid zuur gesecreteerd in de maag en kunnen zelfs de zuursecretie vermeerderen. Zij werken door het verhogen van de pH van de maag om aldus de continue activiteit van pepsine in de maag te verminderen door de inhibitie van de pepsinogeenactivatie. De verhoging van de pH van de maag stimuleert de vrijstelling van gastrine vanuit de interne mucosacellen van de maag. Een secundaire vermeerdering van de zuursecretie kan soms voorkomen.

Het associëren van beide actieve bestanddelen kan de ongewenste bijwerkingen op de maagdartractus sterk verminderen t.o.v. elk afzonderlijk toegediend actief bestanddeel; het aluminiumhydroxide compenseert de laxerende werking van het magnesiumhydroxide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aluminium- en magnesiumzouten onder de vorm van hydroxide worden zwak geresorbeerd bij orale toediening. Zij worden geëlimineerd in de faeces. De kleine hoeveelheid die eventueel geresorbeerd wordt, wordt vlug geëlimineerd in de urine.

De plasmawaarden van het geneesmiddel kunnen echter in diverse situaties wel verhogen zoals bij toediening van hoge dosissen, bij nierinsufficiëntie, ...

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 4000 – magnesiumstearaat – talk – etherische olie pepermunt – sucrose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV, Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Maglid 200 mg/200 mg kauwtabletten
ID261078	Pagina 5 van 5

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 8 of 48 tabletten in blisterverpakking.

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 HANDEL BRENGEN

Melisana NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

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

BE156003

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: november 1991

Datum van laatste verlenging: september 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2019

Goedkeuringsdatum: 02/2019