

ANTAGEL PCH
suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 augustus 2010
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Antagel PCH, suspensie voor oraal gebruik

Aluminiumoxide, magnesiumhydroxide

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Antagel PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Antagel PCH inneemt
3. Hoe wordt Antagel PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Antagel PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ANTAGEL PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Antagel PCH behoort tot de groep van maagzuurbindende geneesmiddelen.

Gebruiken

- bij brandend maagzuur
- bij oprispingen
- bij maagzweer of zweren in de twaalfvingerige darm
- bij ontsteking van het maagslijmvlies
- om maagklachten te voorkomen
- om maagzweer of zweren van de slokdarm en twaalfvingerige darm ontstaan door stress te voorkomen; om bloedingen van deze zweren te voorkomen

ANTAGEL PCH
suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 augustus 2010
Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ANTAGEL PCH GEBRUIKT

Gebruik Antagel PCH niet

- wanneer u overgevoelig bent voor aluminiumoxide, magnesiumhydroxide of voor andere bestanddelen van de suspensie
- wanneer de werking van uw nieren ernstig verminderd is
- wanneer u een te laag fosfaatgehalte in het bloed heeft. Dit kan ontstaan door langdurig gebruik in combinatie met een fosfaatarm dieet. Mogelijke kenmerken hiervan zijn o.a. gebrek aan eetlust (anorexia) en spierzwakte (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Wees extra voorzichtig met Antagel PCH

- bij langdurig gebruik en bij een verminderde werking van de nieren. Er kan een teveel aan magnesium in het lichaam ontstaan. Kenmerken hiervan zijn: een vertraagde hartslag, verminderde ademhaling, verlaagde bloeddruk, misselijkheid, braken en coma.
- indien de klachten aanhouden, verergeren of terugkeren.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze suspensie met:

- kinidine (een middel tegen ritmestoornissen van het hart)
- acetylsalicylzuur (een middel bij pijn)
- mycofenolzuur (een afweeronderdrukkend middel)

Wanneer u deze of andere geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Met de volgende geneesmiddelen kan ook een wisselwerking optreden. Bij deze geneesmiddelen kan dat opgelost worden door deze middelen als eerste in te nemen, na enige tijd gevolgd door Antagel PCH. U hoeft dan geen advies van uw arts of apotheker te vragen.

Hieronder staat per middel aangegeven hoe lang u het beste kunt wachten met innemen van Antagel PCH, na innamen van het andere geneesmiddel.

- bisfosfonaten (middelen tegen botontkalking); minimaal 1 uur voor Antagel PCH innemen

ANTAGEL PCH
suspensie**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 18 augustus 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- cefpodoxim en cefuroxim (middelen tegen infecties van het cefalosporinetype, tegen infecties); minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen
- antischimmelmiddelen (itraconazol en ketoconazol); minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen
- penicillamine (een middel bij o.a. reuma en ziekte van Wilson); minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen
- tetracyclines (bepaalde middelen tegen infecties, o.a. doxycycline, tetracycline, minocycline); minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen
- schildklierhormonen; minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen
- hartglycosiden (middelen tegen hartzwakte, bv. digoxine); minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen
- ijzerpreparaten (middelen tegen bloedarmoede); minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen
- fluoriden (middelen tegen botontkalking); minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen. Dit geldt NIET voor fluoride in een lage dosis, gebruikt ter voorkoming van cariës (tandbederf)
- chloorpromazine (een middel tegen o.a. een ernstige psychische stoornis); minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen
- isoniazide (een middel tegen tuberculose); minimaal 2 uur voor Antagel PCH innemen
- cimetidine (een middel tegen maag- of darmzweren); minimaal 1 uur voor Antagel PCH innemen
- bisacodyl (middel tegen verstopping); minimaal 1 uur voor Antagel PCH innemen
- middelen gebruikt bij HIV-infectie (amprenavir, indinavir, nelfinavir, zalcitabine, delavirdine); minimaal 1 uur voor Antagel PCH innemen
- atropine (een middel tegen o.a. hartritmestoornissen); minimaal 1 uur voor Antagel PCH innemen
- chinolonen (bepaalde middelen tegen infecties, o.a. ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, piperidinezuur); minimaal 4 uur voor Antagel PCH innemen.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding***Zwangerschap***

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

ANTAGEL PCH
suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 augustus 2010
Bladzijde : 4

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Antagel PCH

Methylparahydroxybenzoaat (E218): Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat, deze stof kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Propylparahydroxybenzoaat (E216): Dit geneesmiddel bevat propylparahydroxybenzoaat, deze stof kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Sorbitol (E420): Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT ANTAGEL PCH INGENOMEN

Volg bij inname van Antagel PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering

1 uur na elke maaltijd en bij het naar bed gaan 10-15 ml suspensie innemen. Zo nodig kunt u tussentijds (iedere 2 uur) nog een extra dosis van 10-15 ml innemen.

Als u merkt dat Antagel PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De suspensie schudden voor gebruik.

Gebruik de suspensie niet langer dan 14 dagen zonder uw arts daarover te raadplegen.

Wat u moet doen als u meer van Antagel PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Antagel PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Antagel PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Antagel PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

ANTAGEL PCH
suspensie**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : BijsluiterDatum : 18 augustus 2010
Bladzijde : 5**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Antagel PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen

- *zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 patiënten*
- *vaak voorkomen: bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten*
- *soms voorkomen: bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten*
- *zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten*
- *zeer zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief incidentele meldingen*
- *in onbekende mate voorkomen*

Zenuwstelsel

Zelden: Aandoening van de hersenen, gekenmerkt door bv. stuipen, verminderd bewustzijn, een vertraagde hartslag, misselijkheid, braken en coma (encefalopathie). Dit kan voorkomen bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden door patiënten met een chronische nieraandoening.

Maag- en darmstelsel

Zelden: Misselijkheid, braken.

Onbekend: Gebrek aan eetlust (anorexia).

Spiieren en botten

Onbekend: Botontkalking, botverweking (osteomalacie), spierzwakte.

Nieren en urinewegen

Zelden: Niersteenvorming.

Overig

Onbekend: Te veel magnesium in het bloed, soms gepaard gaande met sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart (hypermagnesiëmie)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ANTAGEL PCH

Bewaren beneden 25°C.

Na opening bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Na opening maximaal 1 maand houdbaar.

Gebruik Antagel PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

ANTAGEL PCH
suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 augustus 2010
Bladzijde : 6

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Antagel PCH

- De werkzame bestanddelen zijn aluminiumoxide, 40 mg per ml suspensie en magnesiumhydroxide, 20 mg per ml suspensie.
- De andere bestanddelen zijn: glycerol (E422), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), pepermuntemulsie, sacharoidenatrium (E954), sorbitol (E420), gedestilleerd water.

Hoe ziet Antagel PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De suspensie is wit en heeft de smaak en geur van pepermunt.

De suspensie is verpakt in flessen à 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1 liter en 4,5 liter.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 09317

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2010.

0810.12v.HW