

ANTAGEL PCH
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 4 juli 2011
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Antagel PCH, suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Propylparahydroxybenzoesaat (E216)

Sorbitol (E420)

Voor een 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.

ANTAGEL PCH
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 4 juli 2011
Bladzijde : 2

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor aluminiumoxide, magnesiumhydroxide of voor één van de 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.

Sorbitol E420: Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door verhoging van de pH van de urine, door gebruik van Antagel PCH, kan de eliminatie van een aantal geneesmiddelen veranderen. Zo kunnen een sterke daling van de salicylaatspiegels en 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 PCH. 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.

ANTAGEL PCH
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 4 juli 2011
Bladzijde : 3

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Antagel PCH 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 PCH een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

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 ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Hypofosfatemie, hypermagnesiëmie (met hierop volgende hypotensie), 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 algeldraat/magnesiumhydroxide is zodanig dat de obstiperende bijwerking van de aluminiumverbinding wordt tegengegaan door de laxerende bijwerking van de magnesiumverbinding.

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

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

Nier- en urinewegaandoeningen

ANTAGEL PCH
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 4 juli 2011
Bladzijde : 4

Zelden: Magnesiumhydroxide kan net als andere magnesiumverbindingen niersteenvorming induceren.

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 PCH vermindert de hoeveelheid zoutzuur in de maag. De werking berust op chemische 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 PCH 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), pepermunt emulsie, sacharoidenatrium (E954), sorbitol (E420), gedestilleerd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

ANTAGEL PCH
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 4 juli 2011
Bladzijde : 5

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

200 ml, 300 ml, 500 ml, 1 liter en 4,5 liter in PVC pot of in fles van bruin glas.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Pharmachemie 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/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

20 mei 1990

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.3: 11 augustus 2011.

0711.9v.TV