BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Antagel Teva, suspensie voor oraal gebruik

Aluminiumoxide, magnesiumhydroxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? 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.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Antagel Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ANTAGEL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep
Antagel Teva 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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- 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”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen
Bij kleine kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit samengaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Antagel Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door magnesiumhydroxide of kunnen invloed hebben op hoe goed magnesiumhydroxide werkt. Gebruikt u al salicylaten? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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)

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 Teva. 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 Teva, na inname van het andere geneesmiddel.
- bisfosfonaten (middelen tegen botontkalking); minimaal 1 uur voor Antagel Teva innemen
- cefpodoxim en cefuroxim (middelen tegen infecties van het cefalosporinetype, tegen infecties); minimaal 2 uur voor Antagel Teva innemen
- antischimmelmiddelen (itraconazol en ketoconazol); minimaal 2 uur voor Antagel Teva innemen
- penicillamine (een middel bij o.a. reuma en ziekte van Wilson); minimaal 2 uur voor Antagel Teva innemen
- tetracyclines (bepaalde middelen tegen infecties, o.a. doxycycline, tetracycline, minocycline); minimaal 2 uur voor Antagel Teva innemen
- schildklierhormonen; minimaal 2 uur voor Antagel Teva innemen
- hartglycosiden (middelen tegen hartzwakte, bv. digoxine); minimaal 2 uur voor Antagel Teva innemen
- ijzerpreparaten (middelen tegen bloedarmoede); minimaal 2 uur voor Antagel Teva innemen
- fluoriden (middelen tegen botontkalking); minimaal 2 uur voor Antagel Teva 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 Teva innemen
- isoniazide (een middel tegen tuberculose); minimaal 2 uur voor Antagel Teva innemen
- cimetidine (een middel tegen maag- of darmzweren); minimaal 1 uur voor Antagel Teva innemen
- bisacodyl (middel tegen verstopping); minimaal 1 uur voor Antagel Teva innemen
- middelen gebruikt bij HIV-infectie (amprenavir, indinavir, nelfinavir, zalcitabine, delavirdine); minimaal 1 uur voor Antagel Teva innemen
- atropine (een middel tegen o.a. hartritmestoornissen); minimaal 1 uur voor Antagel Teva innemen
- chinolonen (bepaalde middelen tegen infecties, o.a. ciprofloxacine, levofloxacine, norfloxacine, ofloxacine, pipemidinezuur); minimaal 4 uur voor Antagel Teva innemen.

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 Teva bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 15 ml suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Antagel Teva bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat
Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Antagel Teva bevat sorbitol
Dit middel bevat 3180 mg sorbitol per 15 ml suspensie, overeenkomend met 212 mg per 1 ml suspensie.

Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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 Teva 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel van Antagel Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
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 Teva om zo de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- 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.
- Misselijkheid, braken
- Niersteenvorming.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Hypermagnesiëmie. Dit werd waargenomen na langdurige toediening van magnesiumhydroxide aan patiënten met nierinsufficiëntie.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Gebrek aan eetlust (anorexia)
- Buikpijn
- Botontkalking
- Botverweking (osteomalacie)
- Spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.
Na opening bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Na opening maximaal 1 maand houdbaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn aluminiumoxide, 40 mg per ml suspensie en magnesiumhydroxide, 20 mg per ml suspensie.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: glycerol (E422), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), pepermuntemulsie, sacharoïdenatrium (E954), sorbitol (E420), gedestilleerd water.

Hoe ziet Antagel Teva eruit en wat is de inhoud van de verpakking?
De suspensie is wit en heeft de smaak en geur van pepermunt.

Antagel Teva is verpakt in flessen à 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1 liter en 4,5 liter suspensie.
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
Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 09317

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

0620.6v.LD
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)