

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Maalox®, 200 mg/400 mg kauwtabletten** *aluminiumoxide/magnesiumhydroxide*

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit medicijn 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.
- Krijgt u veel 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Maalox en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Maalox wordt gebruikt voor de behandeling van klachten die worden veroorzaakt door een teveel aan zuur in de maag en slokdarm, zoals brandend maagzuur en zure oprispingen. De kauwtabletten verminderen de hoeveelheid zuur in uw maag.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn??**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- De werking van uw nieren is ernstig gestoord (nierfunctiestoornissen).

De kauwtabletten bevatten sucrose en sorbitol. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Wees extra voorzichtig met dit medicijn als u nierstenen heeft. Overschrijd de aangegeven dosering niet en gebruik dit medicijn niet langdurig. Neem contact op met uw arts als de klachten aanhouden of terugkeren.

- Gebruik dit medicijn niet langdurig in grote hoeveelheden zonder advies van uw arts. Na langdurig gebruik van hoge dosissen kan een te laag fosfaatgehalte in uw bloed ontstaan, waardoor er een risico is dat uw botten zwakker en zachter worden dan normaal (osteomalacie).
- Als u ondervoed bent of weinig fosfaat (eiwitten) binnen krijgt met uw voeding, mag u dit medicijn alleen gebruiken op advies van uw arts.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar mag dit medicijn alleen worden gebruikt op advies van een arts.
- In de volgende gevallen mag u dit medicijn niet langdurig of in hoge dosissen gebruiken: uw nieren werken minder goed.
  - In zeldzame gevallen kan langdurig gebruik leiden tot een aandoening van de hersenen die gekenmerkt wordt door stuipen en bewustzijnsverlies (encefalopathie), tot een teveel aan magnesium in het bloed wat soms gepaard kan gaan met sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart, tot dementie of tot een bepaalde vorm van bloedarmoede. Bij nierpatiënten kan het gebruik van hoge dosissen verstopping van de darmen veroorzaken of verergeren.
  - u heeft Alzheimer of een andere vorm van dementie.
  - u heeft porfyrie en u dialyseert. Dit medicijn is mogelijk niet veilig voor u.

Dit medicijn kan verstopping van de darmen of een trage stoelgang veroorzaken.

De behandeling met Maalox kan de verschijnselen van maagkanker maskeren. Dit kan de herkenning hiervan door de arts vertragen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Maalox nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Andere medicijnen en magnesiumhydroxide:

Sommige medicijnen 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.

Dit geldt vooral voor:

- hartmedicijnen zoals digoxine, kinidine, metoprolol, atenolol en propranolol
- medicijnen tegen bloedarmoede, zoals ijzerpreparaten
- medicijnen tegen maagzweren en maagzuur, zoals ranitidine of cimetidine (H2-antagonisten)
- chloroquine (medicijn tegen malaria)
- bisfosfonaten (medicijnen tegen bepaalde botziektes)
- glucocorticosteroiden (medicijnen tegen bepaalde allergieën, ontstekingen of ongewone reacties van de afweer van uw lichaam)
- citraten (medicijnen tegen bepaalde nierziektes)
- ethambutol, isoniazide (medicijnen om tuberculose (TBC) te behandelen)
- medicijnen tegen infecties, zoals fluorochinolonen, lincosamides, ketoconazol, cyclines, cefalosporines (cefopodoxim en cefdinir), raltegravir kalium en antivirale behandeling met een combinatie van tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine/bictegravir natrium
- medicijnen die gebruikt worden bij mentale ziektes (psychose), zoals fenothiazines, neuroleptica
- medicijnen die gebruikt worden om te veel kalium in het lichaam te behandelen zoals polystyrensulfonaat
- pijnstillers zoals diflunisal, indomethacines
- medicijnen die gebruikt worden in de mondverzorging zoals natriumfluoride
- medicijnen die gebruikt worden om aanvallen van epilepsie te behandelen, zoals fenytoïne en gabapentine
- medicijnen die gebruikt worden om een langzaam werkende schildklier te behandelen zoals levothyroxine
- medicijnen tegen gewrichtspijnen en ongewone chemische reacties in het lichaam zoals penicillamine
- medicijnen die cholesterol lager maken zoals rosuvastatine
- medicijnen die gebruikt worden om kanker te behandelen zoals dasatinib-monohydraat
- medicijnen om bloedziekten te behandelen zoals eltrombopag olamine
- medicijnen die gebruikt worden om een hoge bloeddruk in de longen (pulmonaire hypertensie) te behandelen zoals riociguat

Als u één van deze medicijnen gebruikt, neem als voorzorgsmaatregel dat medicijn dan als eerste in, wacht vervolgens minstens 2 uur (bij fluorochinolonen 4 uur) en gebruik dan pas Maalox kauwtabletten..

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

#### *Borstvoeding*

Het wordt in de moedermelk uitgescheiden. U kunt borstvoeding blijven geven als u Maalox gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Maalox heeft waarschijnlijk geen effect op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

### **Maalox bevat benzylalcohol**

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

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### **Maalox bevat sorbitol**

Dit middel bevat 125 mg sorbitol per kauwtablet.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

#### **Maalox bevat sucrose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

#### **Maalox bevat natrium**

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

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiters staat 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.

De gebruikelijke dosering is een kauwtablet per keer, vier keer per dag (24 uur). Gebruik de kauwtablet steeds een uur na elke maaltijd en vlak voor het slapen gaan. Kauw de tabletten goed.

Bij ernstige klachten kunt u de gebruikelijke dosering verdubbelen (twee tabletten per keer, vier keer per dag).

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u meer kauwtabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis van Maalox om een vergeten dosis in te halen.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- Diarree en constipatie.

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

- Verhoogd magnesiumgehalte in het bloed, met soms sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart (Hypermagnesiëmie. Dit werd waargenomen na langdurige toediening aan patiënten met nierinsufficiëntie.)

*Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)*

- Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, met of zonder hevige jeuk en bultjes, plotseling zwelling van de huid en slijmvliezen, met of zonder ademhalingsproblemen, en allergische reacties.
- Door de aanwezigheid van aluminium kan de opname van fosfaat in het maag-darmkanaal verminderen. Hierdoor kan na langdurig gebruik van hoge dosissen in zeldzame gevallen verschijnselen van een tekort aan fosfaat in het lichaam ontstaan (zoals spierzwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken).
- Buikpijn

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn aluminiumoxide (als algeldraat) en magnesiumhydroxide. Een kauwtablet bevat 200 mg aluminiumoxide en 400 mg magnesiumhydroxide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn sacharose (welke 3% zetmeel bevat), sorbitol (E420), mannitol (E421), magnesiumstearaat (E470b), natriumsacharine (E954), pepermuntsmaakstof en sucrose.

### **Hoe ziet Maalox eruit en wat zit er in een verpakking?**

Maalox kauwtabletten zijn rond, plat en wit. Ze zijn beschikbaar in dozen met 20, 40, 50 of 100 kauwtabletten in blisterverpakking (PVC/aluminium).

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

#### Vergunninghouder

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

#### Voor correspondentie en inlichtingen

Healthypharm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

Sanofi S.r.l.  
Strada Statale 17, Km 22  
67019 Scoppito (AQ), Italië.

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 112421

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**