

MAGNESIUMHYDROXIDE TEVA 724 MG
kauwtabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 september 2020
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Magnesiumhydroxide Teva 724 mg, kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Magnesiumhydroxide Teva 724 mg bevat 724 mg magnesiumhydroxide, overeenkomend met 500 mg magnesiumoxide, per kauwtablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten

Witte, bolle tablet met breukstreep, doorsnede 12,5 mm, met code TAS-YL.

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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Als antacidum bij zuurbranden, indigestie, ulcus pepticum, gastritis en lichte reflux-oesophagitis: 724-1448 mg 1 uur na elke maaltijd en bij het naar bed gaan, zo nodig aangevuld met tussentijdse doses van 724 mg iedere 2 uur.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste eerst goed worden gekauwd en dan met een ruime hoeveelheid water worden doorgeslikt.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor magnesiumhydroxide of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- ernstige nierinsufficiëntie

MAGNESIUMHYDROXIDE TEVA 724 MG
kauwtabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 september 2020
Bladzijde : 2

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Chronisch gebruik dient te worden vermeden. Voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten met een gestoorde nierfunctie. Bij chronisch gebruik en bij nierinsufficiëntie kan hypermagnesiëmie ontstaan. Hypermagnesiëmie kan zich uiten als hypotensie, misselijkheid, braken, ademhalingsdepressie, bradycardie en coma.

Antacida kunnen de symptomen van een maligniteit maskeren.

Indien geen verbetering optreedt of indien de klachten zich dikwijls herhalen, dient men een arts te raadplegen.

Pediatrische patiënten

Bij jonge kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit gepaard gaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.

Hulpstoffen:

Natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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. Tevens kan 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 magnesiumhydroxide. 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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

MAGNESIUMHYDROXIDE TEVA 724 MG
kauwtabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 september 2020
Bladzijde : 3

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel 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 bedienen

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat Magnesiumhydroxide Teva 724 mg een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Magnesiumhydroxide Teva 724 mg.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

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

Zeer zelden: Hypermagnesiëmie. Waargenomen na langdurige toediening van magnesiumhydroxide aan patiënten met nierinsufficiëntie.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Diarree.

Niet bekend: Buikpijn.

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Niet bekend: Osteomalacie.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: Magnesiumhydroxide kan net als andere magnesiumverbindingen niersteenvorming induceren.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

MAGNESIUMHYDROXIDE TEVA 724 MG
kauwtabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 september 2020
Bladzijde : 4

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

In zeldzame gevallen kan bij patiënten met een gestoorde nierfunctie hypermagnesiëmie ontstaan met verschijnselen als coma, apneu of tachypneu, spierverlammingen en aritmie. Intraveneus calciumgluconaat is dan de aangewezen behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antacida
ATC-code: A02AA04

Magnesiumhydroxide heeft een zuurbindende werking waardoor maagzuur wordt weggevangen. Dit heeft een stijging van de pH tot gevolg, waardoor de proteolytische werking van maagsap afneemt. Eén tablet neutraliseert minimaal 20 mEq zuur in 15 minuten. Magnesium heeft tevens een laxerende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Magnesium wordt voor ongeveer 15-30% geabsorbeerd. Bij patiënten met een normale nierfunctie wordt dit snel via de nieren uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose (E460), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

MAGNESIUMHYDROXIDE TEVA 724 MG
kauwtabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 september 2020
Bladzijde : 5

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

Na opening van de pot nog 24 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- PVC/Al blisterverpakkingen in kartonnen omdoos
- PE pot

Magnesiumhydroxide Teva 724 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 100, 300, 400, 500 en 600 kauwtabletten, in potten à 100, 250 en 1000 kauwtabletten en in eenheidsafleververpakkingen (EAV) à 50 (50x1) kauwtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 52077

MAGNESIUMHYDROXIDE TEVA 724 MG
kauwtabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 september 2020
Bladzijde : 6

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 november 1992

Datum van laatste verlenging: 11 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.4: 7 oktober 2020

0920.6v.AV