

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

### **Gastricalm 400 mg kauwtabletten magaldraat**

#### **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 vier à vijf dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

#### **1. Wat is Gastricalm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Gastricalm is een geneesmiddel in tabletvorm tegen maagzweer- en maagzuurproblemen, en wordt gebruikt bij:

- A. Kortdurende symptomatische behandeling van pijngewaarwording in geval van ontsteking van het maagslijmvlies, verhoging van maagzuur, terugvloeiing van maag- of slokdarmvloeistof, maagbranderigheid tijdens zwangerschap
- B. Kortdurende symptomatische behandeling van maagzweer of zweer in dunne darm (zie “hoe gebruikt u Gastricalm?”)
- C. Kortdurende symptomatische behandeling van maagklachten als gevolg van het gebruik van bepaalde geneesmiddelen.

Wordt uw klacht na vier à vijf dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Wanneer mag u Gastricalm niet gebruiken?**

Neem Gastricalm niet in als u een ernstige nierbeschadiging heeft.

U bent allergisch voor één van de andere stoffen die in Gastricalm zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gastricalm?**

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

Patiënten met nierinsufficiëntie moeten hun dokter raadplegen bij langdurig gebruik van Gastricalm. Hetzelfde geldt voor patiënten met een fosfaatarm dieet.

Langdurig gebruik moet vermeden worden in geval van nierinsufficiëntie waarbij een regelmatige magnesiumplasmacontrole is vereist.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.

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

#### Kinderen

Langdurig gebruik van antacida kan nierproblemen veroorzaken, vooral bij kinderen. Daarom wordt langdurig gebruik van Gastricalm niet aanbevolen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Gastricalm 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.

Omwille van mogelijke wisselwerkingen, is het aangeraden het gelijktijdig gebruik van Gastricalm te vermijden met andere geneesmiddelen. Hiervoor kunt u steeds uw dokter of apotheker raadplegen. In het algemeen is het aangeraden de andere geneesmiddelen met een tussenpauze van 1 tot 2 uur in te nemen voor of na de inname van Gastricalm.

Gastricalm kan de effecten van de volgende geneesmiddelen beïnvloeden:

- Gastricalm kan de activiteit van bepaalde antibiotica (zogenoemde tetracycline- en chinolone antibiotica) ongunstig beïnvloeden. Het is dan ook afgeraden om Gastricalm in te nemen tijdens een dergelijke behandeling.
- De gelijktijdige inname van bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij hartfalen (hartglycosiden) of geneesmiddelen gebruikt bij aandoeningen aan de maag of dunne darm ( H<sub>2</sub>-receptorantagonisten zoals cimetidine, ranitidine) en van bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij pijn, koorts en ontsteking, zoals bijvoorbeeld acetylsalicylzuur is afgeraden omdat hun absorptie wordt verminderd door Gastricalm.
- Het is aanbevolen om alendronaat, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van osteoporose, in te nemen met een interval van 2 uur ten opzichte van Gastricalm of ten minste 1 uur voor of na de inname van Gastricalm.
- Het is aanbevolen Gastricalm minstens 3 uur na inname van allopurinol (een middel gebruikt bij jicht of nierstenen) in te nemen om verminderde efficaciteit van allopurinol te vermijden.
- Gelijktijdige inname van Gastricalm en cholecalciferol (een type vitamine D) kan, in het bijzonder bij nierinsufficiëntie, aluminiumtoxiciteit veroorzaken (hersenaandoeningen, epilepsie-aanvallen, coma).
- Er is kans op een mogelijke wisselwerking met ijzerzouten (gebruikt bij bloedarmoede), ketoconazole (gebruikt bij schimmelinfecties) diazepam (een kalmerings- en slaapmiddel), phenothiazine (bv antipsychotica) en nitrofurantoïne (gebruikt bij urineweginfecties).

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gelijktijdige inname van alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap moet worden vermeden.

#### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap:*

- Hoge dosissen van Gastricalm mogen niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap.
- Bovendien mag Gastricalm niet langer worden ingenomen dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- Raadpleeg een arts voor elke herhaalde inname van Gastricalm langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding:*

- Aluminiumverbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Hoge dosissen van Gastricalm mogen niet worden ingenomen tijdens de borstvoeding.
- Bovendien mag Gastricalm niet langer worden ingenomen dan twee weken tijdens de borstvoeding.

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

De inname van Gastricalm oefent geen enkele nadelige invloed uit op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

#### **Gastricalm bevat sucrose.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u Gastricalm?**

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.

Neem 1 tot 2 tabletten, indien nodig, meermaals per dag. Kauwen, opzuigen of knabbelen 1 tot 3 uur na de maaltijd en op het ogenblik van pijn toestanden.

In geval van maagzweer of zweer in dunne darm, gelieve 5 tot 6 tabletten te nemen 1 tot 3 uur na de maaltijd en voor het slapen gaan.

Niet meer dan 20 tabletten per dag gebruiken en deze maximale hoeveelheid niet langer dan 2 weken gebruiken zonder medisch toezicht.

Raadpleeg uw arts als de spijsverteringsproblemen langer duren dan 14 dagen.

#### **Heeft u te veel van Gastricalm gebruikt?**

Wanneer u te veel Gastricalm tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Gastricalm te gebruiken?**

Niet van toepassing.

#### **Als u stopt met het gebruik van Gastricalm**

Alleen te gebruiken bij klachten.

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.

Verlengde toediening van grote hoeveelheden Gastricalm kan verstopping veroorzaken. In dit geval moet de dosis verlaagd worden.

Zoals alle magnesium en aluminium bevattende anti-maagzuurmiddelen, kan Gastricalm bij oudere patiënten en patiënten met gebrekkige nierfunctie een verhoging van de magnesium- en aluminiumplasmaspiegels veroorzaken.

De volgende bijwerkingen volgen hieronder, ingedeeld naar orgaansysteemclassificatie en in volgorde van afnemend voorkomen (zeer vaak (tenminste 1 op de 10 personen), vaak (1 à 10 op de 100 personen), soms (1 à 10 op de 1000 personen), zelden (1 à 10 op de 10.000 personen), zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 personen) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald))

Immuunsysteemaandoeningen:

*Niet bekend:* Allergische reacties, zoals urticaria, angio-oedeem, pruritis en anafylactische reacties.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

*Niet bekend:* verhoogde bloedspiegels van magnesium, en aluminium.

Verlaagde bloedspiegel van fosfaat, evenals botverweking en verhoogde botresorptie.

Maagdarmstelselaandoeningen:

*Zelden:* verstopping.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Gastricalm?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) ter bescherming tegen vocht (op een droge plaats).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos 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 Gastricalm?**

- De werkzame stof in Gastricalm is magaldraat 400 mg (= aluminiummagnesiumhydroxidesulfaat).
- De andere stoffen in Gastricalm zijn: lac sine flore lactis - sucrose - mannitol - vanille aroma – magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Gastricalm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit en rond; voor oraal gebruik.

Een doosje (20 tabletten) bevat 2 blisterverpakkingen à 10 tabletten of 5 blisterverpakkingen à 10 tabletten (50 tabletten) of 10 blisterverpakkingen à 10 tabletten (100 tabletten).

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:***

Novum Pharma B.V.  
Keyserswey 20  
2201 CW Noordwijk  
Nederland

#### ***Fabrikant:***

Sanico NV  
Industriezone 4  
Veedijk 59  
B-2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE131171

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2019.**