

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten 680 mg/80 mg, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten

Calciumcarbonaat/Zwaar magnesiumcarbonaat

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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak is een antacidumtablet (maagzuurremmer) met muntsmaak die het maagzuur in het lichaam neutraliseert.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en verschijnselen die daarmee in verband worden gebracht zoals maagklachten en zure oprispingen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u hoge hoeveelheden calcium of lage hoeveelheden fosfaat in uw bloed heeft.
- Als u hoge hoeveelheden calcium in uw urine heeft of last heeft van nierstenen.
- Als u een ernstige nierziekte heeft.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten 680 mg/80 mg, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Als u niet zeker weet of één van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u milde tot matige nierproblemen heeft, omdat uw bloed dan regelmatig onderzocht moet worden.

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering en gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 7 dagen zonder met een arts te overleggen. Net al bij andere antacida (maagzuurremmers), kan het gebruik van deze tabletten de verschijnselen van andere, ernstigere, onderliggende medische problemen verbergen. Vermijd daarom het langdurig gebruik van dit geneesmiddel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik door kinderen onder 12 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak 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.

Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Trekpleister maagzuurremmende tabletten gaat gebruiken, omdat het de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden:

- Tetracyclines en chinolonen (antibiotica)
- Levothyroxine (een schildklierhormoon)
- Eltrombopag (gebruikt voor het verhogen van het aantal bloedplaatjes)
- Digoxine (gebruikt voor sommige hartproblemen)
- Thiazide diuretica (plaspillen om vochtretentie (het vasthouden van vocht) en hoge bloeddruk te behandelen)
- Fluoriden (om cariës (gaatjes) te voorkomen)
- Fosfaten (voor het legen van de darm voorafgaand aan een chirurgische ingreep)
- IJzer supplementen

Om alle geneesmiddelen die u gebruikt optimaal te laten werken, neem Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak in met tenminste 4 uur tijdsverschil voor en na het innemen van eltrombopag [gebruikt om de productie van bloedplaatjes (cellen voor de bloedstolling) in uw lichaam te verhogen] en 1-2 uur na het innemen van alle andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink of eet geen grote hoeveelheden melk of melkproducten als u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Deze tabletten kunnen in de hier beschreven dosering worden gebruikt tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten 680 mg/80 mg, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren (boven de 12 jaar): 1-2 tabletten opzuigen of kauwen, bij brandend maagzuur en verschijnselen die daarmee in verband worden gebracht (opgesomd in rubriek 1), bij voorkeur ingenomen één uur na de maaltijd en voor het naar bed gaan.

Gebruik niet meer dan 11 tabletten per dag.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Langdurig gebruik van dit geneesmiddel moet worden vermeden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik door kinderen onder 12 jaar wordt niet aangeraden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Drink veel water en neem contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen van een overdosis zijn onder anderen misselijkheid, overgeven, constipatie (verstopping) en spierzwakte.

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. Het optreden van bijwerkingen is onwaarschijnlijk bij de aanbevolen dosering. Als u last heeft van één van de volgende bijwerkingen stop dan de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Meldingen van allergische reacties tegen de ingrediënten van dit geneesmiddel zijn zeldzaam. Deze bestaan bijvoorbeeld uit uitslag, jeuk, moeilijkheden met ademen, en het opzwellen van het gezicht, de mond of de keel, en anafylactische shock (anafylactische shock is een ernstige plotselinge allergische reactie, waarvan de verschijnselen zijn: een lage bloeddruk, shock, hartkloppingen, moeilijkheden met ademen, bronchospasmen, huidreacties, buikpijn of buikkrampen, overgeven en diarree).

Langdurig gebruik van hoge doseringen kan hoge hoeveelheden calcium en magnesium in het bloed veroorzaken, in het bijzonder bij mensen met nierproblemen. Verschijnselen hiervan kunnen zijn misselijkheid, overgeven, buikklachten, diarree, vermoeidheid, spierzwakte, hoofdpijn, nierproblemen en een verminderde smaakbeleving. In uitzonderlijke gevallen kan het langdurig gebruik van hoge doseringen het melk-alkalisyndroom veroorzaken, met hoge hoeveelheden calcium in het bloed als gevolg.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten 680 mg/80 mg, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 geneesmiddel zijn calciumcarbonaat en zwaar magnesiumcarbonaat. Elke kauwtablet bevat 680 mg calciumcarbonaat en 80 mg zwaar magnesiumcarbonaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal watervrij silicium; gepregelatiniseerd zetmeel; copovidon; xylitol (E 967); laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose LH-11; pepermuntsmakstof SD (Smaakstof preparaten; natuurlijke smaakstoffen - pulegone, menthofuran; maltodextrine en Arabische gom (E 414)); gesproeidroogde menthol L-smaakstof (smaakstof preparaten en Arabische gom (E 414)); talk en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten zijn vierkante, witte tot bijna witte, aan beide zijde holle tabletten met afgeronde hoeken. De afmetingen van de tabletten zijn: lengte 15 mm, breedte 15 mm en dikte 3.9 – 4.3 mm.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/Al blisterverpakking, die elk 8 tabletten bevatten.

De kartonnen doos bevat 16, 24, 48, 64 of 96 kauwtabletten en een bijsluiter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

RVG 133645=119734 Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten

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

Vergunninghouder:
Healthypharm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Trekpleister maagzuurremmende tabletten 680 mg/80 mg, kauwtabletten</i>	<i>RVG</i> 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

4814 NE Breda

Fabrikant:
 ALKALOID-INT d.o.o.
 Šlandrova ulica 4
 1231 Ljubljana – Črnuče
 Slovenië
 email: info@alkaloid.si

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------