

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstof met bekend effect: 299,079 mg xylitol per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Vierkante, witte tot bijna witte, biconcave tabletten met afgeronde hoeken. De afmetingen van de tabletten zijn: lengte 15 mm, breedte 15 mm en dikte 3.9 – 4.3 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van brandend maagzuur en aanverwante symptomen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (> 12 jaar):

Eén tot twee tabletten om op te zuigen of te kauwen als een enkele dosis, bij voorkeur ingenomen één uur na maaltijden en voor het naar bed gaan maar ook tussentijds bij brandend maagzuur of buikpijn. Een maximum dagelijkse dosering van 8 g calciumcarbonaat, overeenkomend met 11 tabletten per dag, moet niet worden overschreden.

Pediatrische patiënten

Gebruik door kinderen onder 12 jaar wordt niet aangeraden.

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 calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

Duur van de behandeling

Als de symptomen aanhouden ondanks 7 dagen continu behandelen of slechts gedeeltelijk verdwijnen, dient de patiënt medisch advies in te winnen. Als de symptomen van tijd tot tijd optreden en de noodzaak bestaat om het geneesmiddel regelmatig in te nemen, dient de patiënt een arts te raadplegen.

Wijze van toediening

Tabletten oraal innemen, door deze op te zuigen of te kauwen.

4.3. Contra-indicaties

Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak dient niet verstrekt te worden aan patiënten met:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypercalciëmie en/of condities die resulteren in hypercalciëmie
- Niersteenvorming als gevolg van calciumafzettingen
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Hypofosfatemie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig gebruik dient te worden vermeden.

De genoemde dosering dient niet te worden overschreden. Als de symptomen aanhouden na 7 dagen van behandelen of slechts gedeeltelijk verdwijnen, dient de patiënt een arts te raadplegen.

Evenals andere antacida, kunnen Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak tabletten de aanwezigheid van maagtumoren maskeren.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een milde tot matige nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.3 – contra-indicatie bij ernstige nierinsufficiëntie). Als Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak voor deze patiënten wordt voorgeschreven dienen plasmaconcentraties van calcium, fosfaat en magnesium regelmatig gecontroleerd te worden.

Langdurig gebruik van hoge doseringen kan resulteren in niet wenselijke effecten zoals hypercalciëmie, hypermagnesiëmie en melk-alkalisyndroom, vooral in patiënten met nierinsufficiëntie.

Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak dient niet te worden voorgeschreven bij patiënten met hypercalciurie (zie ook rubriek 4.3). Langdurig gebruik verhoogt het risico op het ontstaan van nierstenen.

Dit product dient niet te worden ingenomen met grote hoeveelheden melk of melkproducten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

Veranderingen in de zuurgraad van de maag, die veroorzaakt kunnen worden door het slikken van antacida, kunnen van invloed zijn op de snelheid en mate waarin gelijktijdig ingenomen geneesmiddelen worden geabsorbeerd.

Het is aangetoond dat antacida die calcium of magnesium bevatten, complexen kunnen vormen met andere substanties, zoals bv. antibiotica (zoals tetracyclines en chinolonen) en met cardiale glycosiden (bv. digoxine), levothyroxine en eltrombopag, resulterend in een verlaagde absorptie. Hiermee dient rekening gehouden te worden als gelijktijdige toediening wordt overwogen.

Calciumzouten verminderen de absorptie van fluoriden en ijzer-bevattende producten, en calciumzouten en magnesiumzouten kunnen de absorptie van fosfaten verminderen.

Thiazide diuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Vanwege een verhoogd risico op hypercalciëmie, moet daarom de serumspiegel van calcium regelmatig gecontroleerd worden bij het gelijktijdig gebruik van thiazide diuretica.

Om deze redenen dient de maagzuurremmer bij voorkeur apart van andere medicijnen te worden ingenomen, waarbij er tenminste 4 uur tijdsverschil is voor en na het innemen van eltrombopag en 1-2 uur voor en na het innemen van alle andere geneesmiddelen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen waargenomen na gebruik van dit product tijdens de zwangerschap en het kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoeding, maar langdurige inname van hoge doseringen dient te worden vermeden. Zwangere vrouwen dienen het gebruik van deze producten te beperken tot de maximaal aanbevolen dagelijkse doseringen (zie rubriek 4.2).

Tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoeding, dient er rekening mee te worden gehouden dat de tabletten in een aanzienlijke hoeveelheid calcium voorzien naast de aanwezige calcium in het dieet. Om deze reden dienen zwangere vrouwen het gebruik van de tabletten strikt te beperken tot de maximaal aanbevolen dagelijkse doseringen en een overmatige inname van melk en melkproducten te vermijden. Deze waarschuwing dient om overconsumptie van calcium te voorkomen wat kan resulteren in het melk-alkalisyndroom.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen aanwijzingen voor effecten van dit product op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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 calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-4

Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De lijst van bijwerkingen is gebaseerd op spontane rapportage, waardoor een rangschikking volgens de CIOMS III-frequentie categorieën niet mogelijk is.

Immuunsysteemaandoeningen:

Overgevoeligheidsreacties zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld. Klinische symptomen die kunnen zijn: uitslag, urticaria, angio-oedeem en anafylaxie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

In het bijzonder bij patiënten met een verminderde nierfunctie, kan langdurig gebruik van hoge doseringen resulteren in hypermagnesiëmie of hypercalciëmie en alkalose wat kan leiden tot maagklachten en spierzwakte (zie hieronder).

Maagdarmstelselaandoeningen:

Misselijkheid, overgeven, maagklachten en diarree kunnen optreden.

Skeletspier- en bindweefselstoornissen:

Spierzwakte kan voorkomen.

Bijwerkingen in de context van het melk-alkalisyndroom (zie rubriek 4.9):

Zenuwstelselaandoeningen:

Hoofdpijn kan voorkomen in samenhang met het melk-alkalisyndroom.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Ageusie kan voorkomen in samenhang met het melk-alkalisyndroom.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Azotemie kan voorkomen in samenhang met het melk-alkalisyndroom.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Calcinose en asthenie kunnen voorkomen in samenhang met het melk-alkalisyndroom.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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.

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 calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-5

4.9 Overdosering

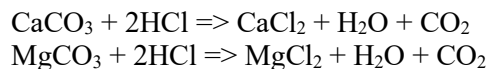
In het bijzonder bij patiënten met een verminderde nierfunctie, kan langdurig gebruik in hoge doseringen van Trekpleister maagzuurremmende tabletten calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak resulteren in nierinsufficiëntie, hypermagnesiëmie of hypercalciëmie en alkalose wat kan leiden tot maag-darmklachten (misselijkheid, overgeven, constipatie) en spierzwakte. In deze gevallen dient de inname van het product te worden gestopt en de inname van voldoende vloeistof te worden aangemoedigd. In ernstige gevallen van overdosering (bv. melk-alkalisyndroom), moet een arts of bevoegde verpleegkundige geraadpleegd worden omdat mogelijk andere maatregelen voor rehydratie (bv. infuus) noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antacida
ATC-code: A02AD01

Calcium- en magnesiumcarbonaat reageren met overtollig zuur in het maagsap, waardoor wateroplosbare chloriden ontstaan



Calciumcarbonaat heeft een snelle en krachtige neutraliserende werking. Dit effect wordt versterkt door de toevoeging van magnesiumcarbonaat, wat ook een krachtig neutraliserend effect heeft.

In gezonde vrijwilligers werd een significante stijging van de pH van de maaginhoud boven de pH-uitgangswaarde bereikt binnen 1 tot 6 minuten na dosering.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Een kleine hoeveelheid van het calcium en magnesium kan worden geabsorbeerd, maar in gezonde personen wordt dit gewoonlijk snel uitgescheiden via de nieren. De wateroplosbare chlorides die door de reactie van calcium en magnesium met het maagzuur worden geproduceerd, reageren op hun beurt met de darm-, galblaas-, en pancreassecreties door het vormen van onoplosbare zouten, die worden uitgescheiden via de feces.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen relevante informatie beschikbaar over veiligheidsonderzoek naast wat is vermeld in andere delen van deze Samenvatting van de Productkenmerken.

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 calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-6

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal watervrij silicium
Gepregelatiniseerd zetmeel
Copovidon
Xylitol (E 967)
Laagesubstitueerde hydroxypropylcellulose LH-11
Pepermuntsmaakstof SD bestaande uit:
Smaakstofpreparaten
Natuurlijke smaakstoffen - pulegon, menthofuran
Maltodextrine
Arabische gom (E 414)
Gesproeidroogde Menthol L-smaakstof, bestaat uit:
Smaakstofpreparaten
Arabische gom (E 414)
Talk
Magnesiumstearaat

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen, 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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 calciumcarbonaat 680 mg / magnesiumcarbonaat 80 mg met muntsmaak, kauwtabletten	RVG 133645=119734	
calciumcarbonaat/magnesiumcarbonaat, zwaar		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-7

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 133645=119734

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 juli 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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