

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Maalox Control 20 mg maagsapresistente tabletten pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 arts of 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 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Neem Maalox Control-tabletten niet langer dan 4 weken zonder dat met uw arts te bespreken.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. WAT IS MAALOX CONTROL EN WAARVOOR WORDT MAALOX CONTROL GEBRUIKT?

Maalox Control bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol, dat de 'pomp' blokkeert die maagzuur produceert. Hierdoor vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Maalox Control wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen (bijvoorbeeld brandend maagzuur, zure oprispingen) bij volwassenen.

Reflux is de terugvloeien van zuur uit de maag in de slokdarm die ontstoken en pijnlijk kan worden. Dit kan symptomen bij u veroorzaken zoals een pijnlijk brandend gevoel in de borst dat opstijgt naar de keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in uw mond (zure oprispingen).

U kan al na één dag behandeling met Maalox Control verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ondervinden, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te geven. Het kan nodig zijn om de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om de symptomen te verlichten.

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U MAALOX CONTROL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Maalox Control niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pantoprazol, pinda, soja of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een hiv-proteaseremmer gebruikt, zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van hiv-infectie). Zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Maalox Control?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor dat u Maalox Control gebruikt:

- als u leverproblemen of geelzucht (gele verkleuring van de huid of de ogen) heeft
- als u eerder continu behandeld werd voor brandend maagzuur of indigestie gedurende 4 weken of langer
- als u ouder dan 55 jaar bent en dagelijks vrij verkrijgbare geneesmiddelen tegen indigestie inneemt
- als u ouder dan 55 jaar bent en nieuwe of recent veranderde symptomen heeft
- als u vroeger een maagzweer of een operatie aan uw maag heeft gehad
- als u uw arts regelmatig bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- als u een endoscopie of een ademtest, een C-ureumtest genoemd, moet ondergaan
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Maalox Control dat de productie van maagzuur remt
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- als u hiv-proteaseremmers gebruikt, zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van hiv-infectie) op dezelfde tijd als pantoprazol, vraag dan uw arts om specifiek advies.
- Er werden ernstige huidproblemen zoals syndroom van Stevens-Johnson (SJS), Lyell-syndroom en geneesmiddelenexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld met pantoprazol.
 - Symptomen van SJS/Lyell-syndroom kunnen blaarvorming, vervelling of bloeding op elk gedeelte van uw huid omvatten (onder meer uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen of voeten), met of zonder huiduitslag. U kunt ook griepachtige symptomen krijgen zoals koorts, rillingen of pijnlijke spieren.
 - Symptomen en tekenen van DRESS kunnen griepachtige symptomen en een wijdverspreide uitslag met een hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren omvatten. Abnormale bloedtestresultaten kunnen zijn: verhoogde niveaus van leverenzymen en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.
- Als u ernstige huidreacties of een van de hierboven vermelde reacties ontwikkelt, stop dan onmiddellijk met de behandeling en neem contact op met uw arts of zorgverlener.
- Als u borstpijn ervaart

Gebruik dit middel niet langer dan 4 weken zonder dit met uw arts te bespreken. Als uw refluxsymptomen (brandend maagzuur of zure oprispingen) langer dan 2 weken duren, bespreek dit dan met uw arts. Hij of zij zal beslissen of er noodzaak is om dit geneesmiddel voor langere tijd te gebruiken.

Als u Maalox Control langere tijd gebruikt, kan dit extra risico's met zich meebrengen, zoals:

- een verminderde absorptie van vitamine B12, en een tekort aan vitamine B12 als uw lichaam hier al een verlaagde hoeveelheid van heeft
- fracturen van uw heup, pols of ruggengraat, in het bijzonder als u al lijdt aan osteoporose, of als u corticosteroiden gebruikt (wat het risico op osteoporose kan verhogen)
- afnemende magnesiumconcentraties in uw bloed (mogelijke symptomen: vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag). Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Als u dit product langer dan 4 weken hebt gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentratie op te volgen.

Verwittig uw arts onmiddellijk, voor of na de inname van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, die zouden kunnen wijzen op een andere, ernstigere ziekte:

- onbedoeld gewichtsverlies (niet in verband met een dieet of een trainingsprogramma)
- braken, vooral wanneer dit herhaaldelijk gebeurt
- braken van bloed; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel
- u bemerkt bloed in uw stoelgang die er zwart of teerachtig kan uitzien
- slikmoeilijkheden of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en u voelt zich zwak (anemie)

- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit geneesmiddel in verband werd gebracht met een lichte toename van infectieuze diarree.

Uw arts kan beslissen dat u een aantal testen moet ondergaan.

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, verwittig uw arts dat u dit geneesmiddel inneemt.

U kan al na één dag behandeling met Maalox Control verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ondervinden, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te geven. U mag dit geneesmiddel niet innemen als preventieve maatregel.

Als u al enige tijd herhaaldelijk last heeft van brandend maagzuur of indigestie, vergeet dan niet om uw arts regelmatig te raadplegen.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Maalox Control mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Kinderen en adolescenten

Maalox Control mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar door een gebrek aan veiligheidsinformatie voor deze jongere leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Maalox Control 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.

Maalox Control kan verhinderen dat sommige andere geneesmiddelen doeltreffend werken. Verwittig uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten:

- hiv-proteaseremmers zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van een hiv-infectie). U mag Maalox Control niet gebruiken als u hiv-proteaseremmers inneemt. Zie “Wanneer mag u Maalox Control niet gebruiken?”.
- ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en klonters te voorkomen). Misschien moet u extra bloedonderzoeken ondergaan.
- methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – als u methotrexaat neemt, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling met Maalox Control tijdelijk stopzet, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in het bloed kan verhogen

Neem Maalox Control niet in met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur die geproduceerd wordt in uw maag remmen, zoals andere protonpompremmers (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H₂-antagonist (bijv. ranitidine, famotidine).

U mag Maalox Control echter wel innemen met antacida (bijv. magaldrat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat, of combinaties hiervan), indien nodig.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u bijwerkingen zoals duizeligheid of een verminderd gezichtsvermogen ondervindt, mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken.

Maalox Control bevat maltitol, sojalecithine en natrium

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

Maalox Control bevat sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

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

3. HOE NEEMT U MAALOX CONTROL IN?

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.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Overschrijd deze aanbevolen dosis van 20 mg pantoprazol per dag niet.

U moet dit geneesmiddel gedurende minstens 2-3 opeenvolgende dagen innemen. Stop de inname van Maalox Control als uw symptomen volledig verdwenen zijn. U kan al na één dag behandeling met Maalox Control verlichting van uw zure reflux en uw symptomen van brandend maagzuur ondervinden, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te geven.

Als uw symptomen niet verlicht zijn nadat u dit geneesmiddel gedurende 2 weken ononderbroken heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts. Neem Maalox Control-tabletten niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in voor een maaltijd, op hetzelfde tijdstip elke dag. U moet de tablet in haar geheel inslikken met een beetje water. De tablet niet kauwen of breken.

Heeft u te veel van Maalox Control ingenomen?

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u meer heeft ingenomen dan zou mogen. Indien mogelijk, neem uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Als u meer Maalox Control heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten Maalox Control in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende normale dosis op het gebruikelijke tijdstip de volgende dag.

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.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of contacteer de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende **ernstige bijwerkingen** krijgt. Stop onmiddellijk de inname van dit geneesmiddel, maar neem deze bijsluiter en/of de tabletten mee:

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden:** kan optreden bij tot 1 op 1000 patiënten): Overgevoeligheidsreacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en/of de keel die slik-

of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, netelroos, ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en hevig zweten.

- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend:** frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens):
 - Symptomen van SJS/Lyell-syndroom kunnen zijn: blaarvorming of afschilfering van de huid, of bloeding op deel van uw huid (met inbegrip van de lippen, de ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen of voeten) met of zonder huiduitslag. U kunt ook griepachtige symptomen hebben zoals koorts, rillingen of pijnlijke spieren.
 - Symptomen en tekenen van DRESS kunnen griepachtige symptomen en een wijdverspreide uitslag met een hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren omvatten. Abnormale bloedtestresultaten kunnen zijn: verhoogde niveaus van leverenzymen en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend:** frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens): gele verkleuring van de huid en de ogen (als gevolg van ernstige leverschade) of nierproblemen zoals pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts.

Tijdens de behandeling met het werkzame bestanddeel van Maalox Control werden de volgende bijwerkingen geobserveerd:

- **Vaak** (kan optreden bij 1 tot 10 patiënten)
Benigne poliepen in de maag

- **Soms** (kan optreden bij tot 1 op 100 patiënten)
Hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijkheid; braken; opgezette buik en winderigheid; constipatie; droge mond; pijn en last in de bovenbuik; huiduitslag of netelroos; jeuk; zich zwak, uitgeput of algemeen slecht voelen; slaapstoornissen; stijging van de leverenzymen bij een bloedonderzoek, fractuur van de heup, pols of ruggengraat.

- **Zelden** (kan optreden bij tot 1 op 1000 patiënten)
Verstoorde smaak of volledig gebrek eraan, stoornissen bij het zien zoals wazig zicht; pijn in de gewrichten; spierpijn; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; zwelling van armen en/of benen; depressie; stijging van bilirubine en vetgehalte in het bloed (waargenomen bij een bloedonderzoek), borstvergroting bij mannen; hoge koorts en een sterke vermindering van het aantal circulerende witte bloedcellen (waargenomen bij bloedonderzoek).

- **Zeer zelden** (kan optreden bij tot 1 op 10.000 patiënten)

Desoriëntatie; daling van het aantal bloedplaatjes, wat ertoe kan leiden dat u meer bloedt dan normaal of vaker blauwe plekken heeft; daling van het aantal witte bloedcellen, wat tot frequentere infecties kan leiden, gelijktijdige abnormale daling van het aantal rode en witte bloedcellen, alsook van het aantal bloedplaatjes (waargenomen bij bloedonderzoek).

- **Frequentie niet bekend** (frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)
Hallucinaties, verwardheid (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verlaagd natriumgehalte in het bloed, verlaagd magnesiumgehalte in het bloed; prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel; ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt
Borstkaspijn, wat een teken kan zijn van een ernstige allergische reactie die het Kounis-syndroom wordt genoemd.

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. HOE BEWAART U MAALOX CONTROL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of de fles en de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor tabletten verpakt in HDPE flessen: Maalox Control moet binnen 3 maanden na opening van de fles gebruikt worden.

Bewaren beneden 25°C.

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 Maalox Control?

- De werkzame stof in Maalox Control is pantoprazol. Elke tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat)
- De andere stoffen in Maalox Control zijn:

Tabletkern

Maltitol (E965), crospovidon type B, natrium carmellose, watervrij natriumcarbonaat, calciumstearaat

Omhuiling:

Poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E 171), macrogol 3350, sojalecithine, geel ijzeroxide (E 172), watervrij natriumcarbonaat, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) (dispersie bevat polysorbaat 80 en natriumlaurylsulfaat), triethylcitraat

Hoe ziet Maalox Control eruit en hoeveel zit er in een verpakking

De maagsapresistente tabletten zijn ovale, gele maagsapresistente tabletten van ongeveer 8,2 x 4,4 mm. Maalox Control is beschikbaar in oPA/Alu/PVC-Aluminium blisterverpakkingen of HDPE flessen. Verpakkingen die 7, 14 maagsapresistente tabletten bevatten.

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

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Opella Healthcare Poland Sp.Z.o.o.

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

Polen

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Maalox Control 20 mg maagsapresistente tabletten

Estland: Ipraalox

Frankrijk: Ipraalox 20 mg comprimés gastro-résistants

Italië: Maalox Reflusso20 mg compresse gastroresistenti

Litouwen: Ipraalox 20 mg skrandyje neirios tabletės

Letland: Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošā tablete

Nederland: Ipraalox Control 20 mg maagsapresistente tabletten

Roemenië: Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrozistente

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Maalox Control 20 mg maagsapresistente tabletten is geregistreerd onder het nummer:

oPA/Alu/PVC-Aluminium blisterverpakkingen: BE383905

HDPE flessen: BE383896

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022

De volgende aanbevelingen voor aanpassing van de levensstijl en de voeding kunnen ook helpen om brandend maagzuur of zuurgerelateerde symptomen te verlichten.

- Vermijd grote maaltijden
- Eet traag
- Stop met roken
- Beperk het gebruik van alcohol en cafeïne
- Probeer te vermageren (in geval van overgewicht)
- Vermijd nauw aansluitende kleding of riemen
- Vermijd om minder dan 3 uur voor het slapengaan te eten
- Verhoog het hoofdeinde van het bed (als u 's nachts symptomen heeft)
- Eet minder voedingsmiddelen die brandend maagzuur kunnen veroorzaken. Deze kunnen omvatten: chocolade, pepermunt, groene munt, vet en gefrituurd voedsel, zure voedingsmiddelen, gekruide etenswaren, citrusvruchten en fruitsappen, tomaten.