

BM3301 - K410369

*Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

GEBRAUCHSINFORMATION

Maalox 25 mVal Kautablette

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Kautablette enthält: Algeldrat 400 mg (entsprechend 200 mg Aluminiumoxid), Magnesiumhydroxid 400 mg (entsprechend einer Neutralisationskapazität von ca. 25 mVal Salzsäure).



Sonstige Bestandteile

Mannitol (Ph.Eur.), Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Sucrose, Minzaroma, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Darreichungsform und Inhalt

20 (N1), 50 (N2) bzw. 100 (N3) Kautabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Säurebindendes Magenmittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlfarma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden.
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Maalox 25 mVal Kautablette nicht anwenden?

Maalox 25 mVal Kautablette darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Aluminium- und der Magnesiumblutspiegel gegeben werden. Bei vermindertem Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) sollte Maalox 25 mVal Kautablette nicht gegeben werden.

Hinweis:

Maalox 25 mVal Kautablette enthält Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 0,125 g Sorbitol zugeführt. Es besteht ein gesundheitliches Risiko bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit. Für diese Patienten ist die Anwendung des Arzneimittels nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zulässig.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Maalox 25 mVal Kautablette einen erhöhten

Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serumaluminiumspiegel verursachen. Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Hinweis:

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder duodeni sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* (bestimmte Bakterienart) – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulcuskrankheit ausheilt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Kinder

Maalox 25 mVal Kautablette soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Maalox 25 mVal Kautablette und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmevermindierungen sind für Tetrazykline und Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nichtresorbierbarer Verbindungen (Chelate) dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme der Antazida abzuraten und im Bedarfsfall auf andere Magensäure hemmende Arzneimittel auszuweichen.



Geringere Aufnahmeeinschränkungen finden sich für Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Penicillamin, Naproxen), Digoxin, Iso-niazid, Captopril, Atenolol oder Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H₂-Blocker, Diphosphonate, Eisenverbindungen und Chlorpromazin.

Im Hinblick auf eine mögliche Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) kann es zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme aus dem

Darm kommen. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Maalox 25 mVal Kautablette nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Maalox 25 mVal Kautablette sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Maalox 25 mVal Kautablette und wie oft sollten Sie Maalox 25 mVal Kautablette anwenden?

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene im Allgemeinen zwischen den Mahlzeiten und unmittelbar vor dem Schlafengehen 1 - 2 Kautabletten Maalox 25 mVal Kautablette ein. Die tägliche Dosis sollte 4 - 8 Maalox 25 mVal Kautabletten (entsprechend 100 - 200 mVal Neutralisationskapazität) betragen.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden:
Bei Bedarf mehrmals täglich eine Kautablette Maalox 25 mVal einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Maalox 25 mVal Kautablette anwenden?

Die Tabletten sollen möglichst gut zerkaut werden.

Hinweis:

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette erfolgen (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

Wie lange sollten Sie Maalox 25 mVal Kautablette anwenden?

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren soll die Behandlung - auch nach eingetretener Beschwerdefreiheit, über mindestens 4 Wochen fortgesetzt werden.

Hinweis für Diabetiker:

Maalox 25 mVal Kautablette enthält verwertbare Kohlenhydrate (Saccharose und Stärke) und die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol und Mannitol. Physiologischer Brennwert: ca. 8,56 kJ = ca. 2,05 kcal bzw. ca. 0,049 BE pro Tablette.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was müssen Sie tun, wenn Maalox 25 mVal Kautablette in zu großer Menge eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen durch Maalox 25 mVal Kautablette sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen.

Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Maalox 25 mVal Kautablette angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maalox 25 mVal Kautablette ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Maalox 25 mVal Kautablette unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Maalox 25 mVal Kautablette auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufig treten weiche Stühle auf, nur in Einzelfällen wurden Durchfälle beobachtet.

Weitere Hinweise finden Sie unter dem Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Maalox 25 mVal Kautablette Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung Maalox 25 mVal Kautablette ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Wie ist Maalox 25 mVal Kautablette aufzubewahren?

Die Kautabletten müssen vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

Stand der Information

April 2005

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **Maalox 200/400** und **Maalox 25 mVal Kautablette** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

BM3301 - K410369