

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

Maaloxan® 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.), D-Glucitol (Sorbitol), Saccharin-Natrium, Stärke, Minzaroma, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sacrose (Zucker).

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

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

STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Säurebindendes Magenmittel

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

Industriestraße 10

82256 Fürstenfeldbruck

Tel.: 0 81 41 / 35 72-0

Fax: 0 81 41 / 35 72-599

Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

Urmitzer Straße 5

56218 Mülheim-Kärlich

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 Maaloxan® 25 mVal Kautablette nicht anwenden?

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

Maaloxan® 25 mVal Kautablette darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile von Maaloxan® 25 mVal Kautablette sind.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Maaloxan® 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 langfristigen Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Sacrose. Bitte nehmen Sie Maaloxan® 25 mVal Kautablette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Maaloxan® 25 mVal Kautablette kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

Maaloxan® 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 Maaloxan® 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 Aufnahmeverminderungen 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, Isoniazid, 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?

Aluminiumhaltige, säurebindende Magenmittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit saurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Wieviel von Maaloxan® 25 mVal Kautablette und wie oft sollten Sie Maaloxan® 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 Maaloxan® 25 mVal Kautabletten ein. Die tägliche Dosis sollte 4 - 8 Maaloxan® 25 mVal Kautabletten (entsprechend 100 - 200 mVal Neutralisationskapazität) betragen.

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

Wie und wann sollten Sie Maaloxan® 25 mVal Kautablette anwenden?

Die Kautabletten sollen möglichst gut zerkaut werden.

Hinweis:

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

Wie lange sollten Sie Maaloxan® 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:

Maaloxan® 25 mVal Kautablette enthält verwertbare Kohlenhydrate (Sucrose und Stärke) und die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol und Mannitol. Physiologischer Brennwert: ca. 5,62 kJ = ca. 1,34 kcal bzw. ca. 0,032 BE pro Tablette.

ANWENDUNGSFEHLER UND ÜBERDOSIERUNG

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

Vergiftungen durch Maaloxan® 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 zuwenig Maaloxan® 25 mVal Kautablette angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maaloxan® 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 Maaloxan® 25 mVal Kautablette unterbrechen oder vorzeitig beenden.

NEBENWIRKUNGEN

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

| | |
|--------------|---|
| Sehr häufig | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig | mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich | mehr als 1 von 1.000 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 Maaloxan® 25 mVal Kautablette Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Wie ist Maaloxan® 25 mVal Kautablette aufzubewahren?
Vor Feuchtigkeit schützen.

Stand der Information

Februar 2007

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Apothekenpflichtig!



RP480963A

172300 - A

1 - 0707