

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 Suspension

### Zusammensetzung

#### Arzneilich wirksame Bestandteile

10 ml Suspension zum Einnehmen (1 Beutel) enthalten Algeldrat aus Aluminiumhydroxid-Gel, entsprechend 230 mg Aluminiumoxid, Magnesiumhydroxid 400 mg (entsprechend einer Neutralisationskapazität von ca. 25 mVal Salzsäure)

#### Sonstige Bestandteile

Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Mannitol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Pfefferminzöl, Wasserstoffperoxid-Lösung, gereinigtes Wasser, Salzsäure 36%.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10, 20 oder 50 Beuteln mit je 10 ml Suspension zum Einnehmen.

### 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).

#### 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.

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Maaloxan® 25 mVal Suspension nicht anwenden?*

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) oder ein niedriger Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) vorliegt, darf Maaloxan® 25 mVal Suspension nicht eingenommen werden.

Maaloxan® 25 mVal Suspension darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, den enthaltenen Konservierungsstoffen Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

*Was müssen Sie während der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?*

Das Arzneimittel soll während 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.

*Was ist bei Kindern zu beachten?*

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

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z.B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Maaloxan® 25 mVal Suspension sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern. Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von aluminium- und magnesiumhaltigen Medikamenten einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serumaluminiumspiegel verursachen. Bei diesen Patienten sollten auch bei kurzfristiger Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension die Aluminiumblutspiegel kontrolliert werden. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.

Diese Patienten sollten auch in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) ärztlich untersucht werden, um möglichst frühzeitig eine Anreicherung von Aluminium im Nervensystem und den Knochen zu erkennen.

Bei langdauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen.

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

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Maaloxan® 25 mVal Suspension 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 Aufnahmeveränderungen sind für Tetracykline 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, H<sub>2</sub>-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 säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

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

*Wieviel von Maaloxan® 25 mVal Suspension und wie oft sollten Sie Maaloxan® 25 mVal Suspension anwenden?*

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene im allgemeinen 1 - 2 Beutel Maaloxan® 25 mVal Suspension ein. Die tägliche Dosis sollte 4 - 6 Beutel Maaloxan® 25 mVal Suspension (entsprechend ca. 100 - 150 mVal Neutralisationskapazität) nicht überschreiten.

1) Beutel kräftig durchkneten.

2) Einzelbeutel an der markierten Stelle aufreißen.

*Wie und wann sollten Sie Maaloxan® 25 mVal Suspension anwenden?*

Der Beuteleinhalt wird entweder auf einen Löffel gegeben und dann unverdünnt eingenommen oder direkt in den Mund entleert.

Vorzugsweise sollten Sie die Suspension 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und unmittelbar vor dem Schlafengehen unverdünnt einnehmen.

*Wie lange sollten Sie Maaloxan® 25 mVal Suspension einnehmen?*

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.

Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

*Was müssen Sie noch beachten?*

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte generell zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension erfolgen. Während der Behandlung mit Antibiotika wie Tetracyklinen und Chinolonen ist die Einnahme von Antazida nicht zu empfehlen (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

**Hinweis für Diabetiker:**

Maaloxan® 25 mVal Suspension enthält die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol und Mannitol. Physiologischer Brennwert: ca. 1,32 kJ = ca. 0,32 kcal bzw. ca. 0,0083 BE pro 10 ml Suspension zum Einnehmen (1 Beutel).

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

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

Vergiftungen durch Maaloxan® 25 mVal Suspension 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 Maaloxan® 25 mVal Suspension eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?*

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maaloxan® 25 mVal Suspension ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten bzw. empfohlenen 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 Suspension unterbrechen oder vorzeitig beenden.

#### **Nebenwirkungen**

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

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

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

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 Suspension 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 Suspension ist auf der Faltschachtel und dem Beutel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist Maaloxan® 25 mVal Suspension aufzubewahren?*

Vor Frost geschützt aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern!

#### **Stand der Information**

Februar 2007

---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

**Apothekenpflichtig**