

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

# Magaldrat-ratiopharm® 800

Wirkstoff: Magaldrat

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Tablette enthält 800 mg Magaldrat.

*Sonstige Bestandteile:*

Sorbitol, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Aromastoffe.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 Tabletten (N1)

Originalpackung mit 50 Tabletten (N2)

Originalpackung mit 100 Tabletten (N3)

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antacidum).

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

*Hersteller:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

### Anwendungsgebiete

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

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

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Magaldrat-ratiopharm® 800 nicht einnehmen?**

Magaldrat-ratiopharm® 800 darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Magaldrat oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Dieses Arzneimittel ist ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz).

Magaldrat-ratiopharm® 800 darf bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminium-Serumspiegel angewendet werden.

### Was ist bei Kindern zu beachten?

Magaldrat-ratiopharm® 800 soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte dieses Arzneimittel wegen der Möglichkeit einer bisher nicht erkannten Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

### Was müssen Sie in Schwangerschaft und 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.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Magaldrat-ratiopharm® 800 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.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Magaldrat-ratiopharm® 800 beeinflusst?**

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

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln kann durch Magaldrat-ratiopharm® 800 vermindert werden. Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracyclinen und

Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin). Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 – 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Magaldrat-ratiopharm® 800 erfolgen.

#### **Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

Die gleichzeitige Einnahme von Magaldrat-ratiopharm® 800 und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaften, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumresorption steigern können.

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

**Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Magaldrat-ratiopharm® 800 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Magaldrat-ratiopharm® 800 sonst nicht richtig wirken kann!**

#### **Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Magaldrat-ratiopharm® 800 anwenden?**

Erwachsene nehmen bei Bedarf zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen 1 Tablette Magaldrat-ratiopharm® 800 (entsprechend 800 mg Magaldrat) ein. Die tägliche Dosis sollte 4 – 8 Tabletten Magaldrat-ratiopharm® 800 (entsprechend 3200 – 6400 mg Magaldrat) nicht überschreiten.

#### **Wie und wann sollten Sie Magaldrat-ratiopharm® 800 einnehmen?**

Magaldrat-ratiopharm® 800 wird gelutscht oder gut zerkaut eingenommen.

#### **Wie lange sollten Sie Magaldrat-ratiopharm® 800 einnehmen?**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung. Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Hinweise:**

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 1 – 2 Stunden vor oder nach Einnahme von Magaldrat-ratiopharm® 800 erfolgen (siehe »Wechselwirkungen mit anderen Mitteln«). Dieses Arzneimittel enthält in einer Tablette 1 g Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 1 g Sorbitol, entsprechend 0,08 BE, zugeführt.

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn Magaldrat-ratiopharm® 800 in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Vergiftungen durch Magaldrat-ratiopharm® 800 sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich. Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlverweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen. Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Magaldrat-ratiopharm® 800 eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Tabletten 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 Magaldrat-ratiopharm® 800 unterbrechen oder vorzeitig beenden.

#### **Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Magaldrat-ratiopharm® 800 auftreten?**

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

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Magaldrat-ratiopharm® 800 einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel 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.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol können bei Anwendung dieses Arzneimittels Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich 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 Magaldrat-ratiopharm® 800 Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Stand der Information**

März 2000

Achten Sie stets darauf, Magaldrat-ratiopharm® 800 so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Versionscode: Z01