

# Simagel®

430 mg Almasilat, Kautablette



mibe GmbH  
Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 03 49 54/2 47-0  
Fax: 03 49 54/2 47-100

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Simagel® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Simagel® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simagel® beachten?
3. Wie ist Simagel® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simagel® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST SIMAGEL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simagel® ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Simagel® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre.

Hinweis: Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* (Bakterium, welches die Magenschleimhaut besiedeln kann) erfolgen. Im Falle des Nachweises sollte eine anerkannte Eradikationstherapie (Beseitigung der Bakterien) erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation die Erkrankung ausheilt.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIMAGEL® BEACHTEN?

**Simagel® darf nicht eingenommen werden**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Almasilat oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Da Simagel® Levomenthol und Minzöl enthält, darf dieses Arzneimittel nicht eingenommen werden von:
  - Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Levomenthol und Minzöl kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

**Simagel® darf erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden**

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance < 30ml/min) oder
- bei langfristigen Gebrauch.

In diesen Fällen dürfen Sie Simagel® nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle bestimmter Blutwerte (Aluminium und Magnesium) einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simagel® ist erforderlich**

**Kinder**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**Bei Einnahme von Simagel® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Simagel® Kautabletten oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Simagel® Kautabletten beeinflusst?

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln kann durch Simagel® Kautabletten vermindert werden. Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 bis 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Simagel® Kautabletten erfolgen.

Dies gilt besonders für Herzglykoside, Antibiotika (z.B. die Tetracycline Doxycyclin und Minocyclin und Chinolonderivate wie Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin und Trovafloxacin). Die klinisch relevanten Resorptionsverminderungen für Tetracycline und Chinolonderivate können bis zu 90 % betragen. Eine Resorptionsverminderung kann auch bei Halofantrin (Malaria-mittel), Phenytoin, H<sub>2</sub>-Rezeptorenblockern vom Typ Cimetidin, Ranitidin, bestimmte Ionen (Eisen, Fluorid, Phosphat) und Betablockern (z. B. Propranolol, Sotalol) auftreten.

**Bei Einnahme von Simagel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von Simagel® Kautabletten mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumresorption steigern können.

Simagel® Kautabletten sollten gut gekaut werden. Trinken Sie anschließend ein Glas Wasser.

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 1 bis 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Simagel® Kautabletten erfolgen (siehe 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simagel® beachten? unter „Bei Einnahme von Simagel® mit anderen Arzneimitteln“).

**Dauer der Anwendung**

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, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Simagel® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Simagel® eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen durch Simagel® Kautabletten 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.

**Wenn Sie die Einnahme von Simagel® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Simagel® abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Simagel® Kautabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Simagel® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Simagel® Kautabletten 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 langfristigen Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST SIMAGEL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**eingeschränkt werden:**  
– wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance < 30ml/min) oder  
– bei langfristigen Gebrauch.  
In diesen Fällen dürfen Sie Simagel® nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle bestimmter Blutwerte (Aluminium und Magnesium) einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simagel® ist erforderlich**

**Kinder**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von Simagel® mit anderen Arzneimitteln**  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Simagel® Kautabletten oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Simagel® Kautabletten beeinflusst?**

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln kann durch Simagel® Kautabletten vermindert werden. Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 bis 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Simagel® Kautabletten erfolgen.

Dies gilt besonders für Herzglykoside, Antibiotika (z.B. die Tetracycline Doxycyclin und Minocyclin und Chinolonderivate wie Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin und Trovafloxacin). Die klinisch relevanten Resorptionsvermindernungen für Tetracycline und Chinolonderivate können bis zu 90 % betragen. Eine Resorptionsverminderung kann auch bei Halofantrin (Malaria Mittel), Phenytoin, H<sub>2</sub>-Rezeptorenblockern vom Typ Cimetidin, Ranitidin, bestimmten Ionen (Eisen, Fluorid, Phosphat) und Betablockern (z. B. Propranolol, Sotalol) auftreten.

**Bei Einnahme von Simagel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von Simagel® Kautabletten mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumresorption steigern können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Das Nutzen- Risiko- Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antazida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simagel®**

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

**3. WIE IST SIMAGEL® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Simagel® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Bei Bedarf mehrmals täglich 1-2 Simagel® Kautabletten einnehmen.

Die Tagesdosis sollte 14 Simagel® Kautabletten entsprechend 6020 mg Almasilat nicht überschreiten.

**Art der Anwendung**

Simagel® Kautabletten werden mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Simagel® Kautabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Simagel® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Simagel® Kautabletten 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 langfristigen Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST SIMAGEL® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis: angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Simagel® enthält**

Der Wirkstoff ist: Almasilat.  
1 Kautablette enthält 430 mg Almasilat (entsprechend einer Neutralisationskapazität von 10 mmol HCl). Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Sucrose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzl.), Levomenthol, Minzöl, Saccharin-Natrium.

**Wie Simagel® aussieht und Inhalt der Packung**

Simagel® Kautabletten sind runde weiße flache Tabletten. Simagel® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kautabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Strasse 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007.**