

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

# Hydrotalcit-ratiopharm® 500

Kautabletten

Wirkstoff: Hydrotalcit 500 mg

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Kautablette enthält 500 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCl.

*Sonstige Bestandteile:*

Mannitol, Sorbitol, Saccharin-Natrium, Maisstärke, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Aromastoffe.

Hinweis für Diabetiker:

1 Kautablette **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** enthält Kohlenhydrate, entsprechend 0,04 BE.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 Kautabletten

Originalpackung mit 50 Kautabletten

Originalpackung mit 100 Kautabletten

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).



### 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 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 Hydrotalcit-ratiopharm® 500 nicht anwenden?**

**Hydrotalcit-ratiopharm® 500** darf bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminium-Blutspiegel angewendet werden.

Bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) dürfen Sie **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

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

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

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 berücksichtigen?**

**Hydrotalcit-ratiopharm® 500** soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet wer-

den, 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 **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** 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 langfristigen Gebrauch von **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und chronischer Einnahme hoher Dosen besteht die Möglichkeit von Vergiftungen wie eine Erhöhung des Magnesiumspiegels und ein Anstieg der Serumaluminiumspiegel.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine langdauernde Einnahme hoher Dosen vermieden werden.

**Hydrotalcit-ratiopharm® 500** enthält Sorbitol. Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Patienten mit angeborener Fruktose-Unverträglichkeit. Für diese Patienten ist die Einnahme von **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zulässig.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Hydrotalcit-ratiopharm® 500 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 wird durch **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** vermindert.





Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracyclinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) und bei Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glycoside).

Auch ist auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Urin ausgeschieden werden, wie z. B. Salicylat oder Chinidin, zu achten.

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 – 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** erfolgen.

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

Die gleichzeitige Einnahme von **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** und säurehaltigen Getränken (z. B. Obst-säfte, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

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

Die folgenden Angaben gelten für Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene, soweit Ihnen Ihr Arzt **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** sonst nicht richtig wirken kann!

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 – 2 Kautabletten **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** einnehmen.

Die Tagesdosis sollte 12 Kautabletten **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** entsprechend 6000 mg Hydrotalcit nicht überschreiten.

#### **Hinweis:**

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 1 – 2 Stunden vor oder nach Einnahme von **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** erfolgen (siehe "Wechselwirkungen mit anderen Mitteln".)

#### **Wann sollten Sie Hydrotalcit-ratiopharm® 500 einnehmen?**

**Hydrotalcit-ratiopharm® 500** wird mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Kautabletten sind gut zu kauen und werden anschließend mit etwas Flüssigkeit hinuntergespült (siehe "Wechselwirkungen mit anderen Mitteln").

#### **Wie lange sollten Sie Hydrotalcit-ratiopharm® 500 anwenden?**

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.

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

##### **Was ist zu tun, wenn Hydrotalcit-ratiopharm® 500 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Vergiftungen durch **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** 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 Hydrotalcit-ratiopharm® 500 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 **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** unterbrechen oder vorzeitig beenden.

#### **Nebenwirkungen**

##### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 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 **Hydrotalcit-ratiopharm® 500**

einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hyper-magnesiämie) 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.

**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 **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** 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**

August 2000

Achten Sie stets darauf, **Hydrotalcit-ratiopharm® 500** so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Versionscode: Z02

