

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Maalox 25 mVal Kautablette

Algeldrat, Magnesiumhydroxid

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 Maalox 25 mVal Kautablette jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen 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:

- Was ist Maalox 25 mVal Kautablette, und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette beachten?
- Wie ist Maalox 25 mVal Kautablette einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Maalox 25 mVal Kautablette aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST Maalox 25 mVal Kautablette, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Maalox 25 mVal Kautablette ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure.

Maalox 25 mVal Kautablette wird angewendet:

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Maalox 25 mVal Kautablette BEACHTEN?

Maalox 25 mVal Kautablette darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Algeldrat oder Magnesiumhydroxid, Pfefferminz-Aroma oder einen der sonstigen Bestandteile von Maalox 25 mVal Kautablette sind,
- wenn Sie ein schweres Nierenversagen haben,
- wenn bei Ihnen ein verminderter Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette ist erforderlich

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Maalox 25 mVal Kautablette 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.

Zusammen mit einer phosphatarmen Diät kann die Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette zu einem Phosphatmangel führen (Risiko einer Osteomalazie, d. h. erhöhte Weichheit und Verbiegungstendenz der Knochen).

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Arzneimitteln wie Maalox 25 mVal Kautablette einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes und einen erhöhten Aluminiumgehalt des Blutes verursachen (Risiko einer Vergiftung!). Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knorpelgewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Dies kann zu Hirnschädigungen (Enzephalopathie, Demenz) und Blutarmut (mikrozytäre Anämie) führen oder eine dialysebedingte Knochenerweichung (Osteomalazie) verschlimmern. Deshalb sollte eine lang dauernde Einnahme hoher Dosen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion vermieden werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) und langfristigem Gebrauch ist eine regelmäßige Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumblutspiegel erforderlich. Der Aluminiumblutspiegel sollte 40 µg/l nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs), die sich einer Hämodialyse (Blutwäsche) unterziehen, kann die Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette ein Risiko darstellen und sollte deshalb nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Hinweis:

Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* (eine bestimmte Bakterienart) und – im Falle des Nachweises – eine Therapie, mit der das Bakterium vollständig beseitigt wird, erwogen werden, da dann in der Regel auch das Geschwür ausheilt.

Bei Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Einnahme von Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) kann die Chinidinblutspiegel erhöhen und dadurch zur Überdosierung von Chinidin führen.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Arzneimitteln kann deren Aufnahme beeinträchtigen. Bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für bestimmte Antibiotika wie Tetrazykline, Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nicht resorbierbarer Verbindungen dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme magensäurebindender Arzneimittel abzuraten und im Bedarfsfall auf andere magensäurehemmende Arzneimittel auszuweichen.

Auch die Aufnahme der folgenden Arzneimittel kann vermindert sein:

Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Naproxen, Indometacin, Diflunisal), Penicillamin, Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H₂-Rezeptorenblocker, Bisphosphonate, Ethambutol, Lincosamid-Antibiotika (z. B. Clindamycin), Natriumfluorid, Glucocorticoide, Natriumpolystyrolsulfonat, Eisenverbindungen und Neuroleptika vom Phenothiazintyp (z. B. Chlorpromazin).

Im Hinblick auf eine mögliche Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

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

Bei Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aluminiumhaltige, säurebindende Magenmittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren (z. B. Citrate), die die Aluminiumaufnahme erhöhen können. Dies kann zu erhöhten Aluminiumblutspiegeln führen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Maalox 25 mVal Kautablette nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Um eine Aluminiumbelastung und damit eine mögliche Schädigung Ihres Kindes zu vermeiden, dürfen Sie Maalox 25 mVal Kautablette während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung einnehmen.

Stillzeit

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

Kinder

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

Hinweis für Diabetiker

Maalox 25 mVal Kautablette enthält verwertbare Kohlenhydrate (Sucrose und Glucose) und die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol und Mannitol. Physiologischer Brennwert: ca. 8,56 kJ = ca. 2,05 kcal bzw. ca. 0,049 BE pro Tablette.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Maalox 25 mVal Kautablette

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol, Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Maalox 25 mVal Kautablette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Maalox 25 mVal Kautablette kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST Maalox 25 mVal Kautablette EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Maalox 25 mVal Kautablette immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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:

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene im Allgemeinen 1 bis 2 Stunden nach jeder Mahlzeit und unmittelbar vor dem Schlafengehen 1–2 Maalox 25 mVal Kautabletten ein. Die tägliche Dosis sollte 4–6 Maalox 25 mVal Kautabletten (entsprechend 100–150 mVal Neutralisationskapazität) nicht überschreiten.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden:

Bei Bedarf mehrmals täglich eine Maalox 25 mVal Kautablette einnehmen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten möglichst gut zerkaut werden.

Hinweis:

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich mindestens zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette erfolgen. Während einer Behandlung mit Antibiotika wie Tetrazyklinen und Chinolonen ist die Einnahme magensäurebindender Arzneimittel nicht zu empfehlen (siehe „Bei Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette mit anderen Arzneimitteln“).

Dauer der Anwendung

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.

Wenn Sie eine größere Menge Maalox 25 mVal Kautablette eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen durch Maalox 25 mVal Kautablette sind aufgrund der geringen Aufnahme von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen. Besondere Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist aufgrund des erhöhten Vergiftungsrisikos bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Maalox 25 mVal Kautablette sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maalox 25 mVal Kautabletten ein, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten bzw. empfohlenen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen, eine vom Arzt verordnete Behandlung mit Maalox 25 mVal Kautablette 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 Maalox 25 mVal Kautablette Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig treten weiche Stühle auf. Bei übermäßigem Gebrauch kann gelegentlich Durchfall oder Verstopfung auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Maalox 25 mVal Kautablette Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Weitere Hinweise finden Sie im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maalox 25 mVal Kautablette ist erforderlich“.

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 Maalox 25 mVal Kautablette AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Maalox 25 mVal Kautablette enthält:

Die Wirkstoffe sind Algeldrat und Magnesiumhydroxid.

1 Kautablette enthält 400 mg Algeldrat, entsprechend 200 mg Aluminiumoxid, und 400 mg Magnesiumhydroxid (entsprechend einer Neutralisationskapazität von ca. 25 mVal Salzsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Sucrose, Pfefferminz-Aroma, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Inhalt der Packung:

Packungen mit 20, 40, 50, 60 und 100 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Maaloxan in Deutschland

Maalox in Belgien, Österreich, Italien, Frankreich, Irland, Griechenland, Tschechien, Polen, Ungarn und Litauen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.