

*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 Kautablette

#### **Zusammensetzung:**

1 Kautablette enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

#### Sonstige Bestandteile:

Sucrose, Sorbitol, Mannitol, Minzaroma, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat, Glucose-Monohydrat.

#### **Darreichungsform und Inhalt:**

20 (N1), 50 (N2) bzw. 100 (N3) Kautabletten.

#### **Stoff- oder Indikationsgruppe:**

Säurebindendes Magenmittel

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

##### Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke GmbH, An der Obermühle 93, D-41516 Grevenbroich

Dieser Beipackzettel wurde ebenfalls von der Firma Pharma Gerke GmbH gedruckt und hinzugefügt.

##### Hersteller:

Aventis Pharma S.p.A. (Origgio, Italien) für: Aventis Pharma SA-NV (Brüssel, Belgien).

#### **Anwendungsgebiete:**

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, symptomatische Therapie von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

#### **Gegenanzeigen:**

*Wann dürfen Sie Maaloxan 25 mVal Kautablette nicht anwenden?*

Maaloxan 25 mVal Kautablette darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und der Aluminiumblutspiegel gegeben werden. Bei vermindertem Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) sollte Maaloxan 25 mVal Kautablette nicht gegeben werden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Das Arzneimittel soll in 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.

#### **Hinweis:**

Maaloxan 25 mVal Kautablette enthält Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 0,25 g Sorbitol zugeführt. Es besteht ein gesundheitliches Risiko bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit. Für diese Patienten ist die Anwendung des Arzneimittels nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zulässig.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:**

Keine.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Maaloxan 25 mVal Kautablette 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 Aluminiumhydroxid mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für Tetrazykline und die Chinolonderivate Ciprofloxacin und Ofloxacin beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nicht resorbierbarer Chelate dieser Arzneimittel mit Aluminiumionen. Geringere Aufnahmeeinschränkungen finden sich für Digoxin, Captopril, Cimetidin, Ranitidin, Famotidin, Theophyllin, Propranolol, Atenolol, Eisensulfat und Chlorpromazin. Diese Einschränkungen sind klinisch nicht von Bedeutung. Auch die gleichzeitige Einnahme von Magnesiumhydroxid mit anderen Medikamenten (z.B. Tetrazykline, Isoniazid, Chlorpromazin, Digoxin, Eisenverbindungen) kann deren Aufnahme verändern. Im Hinblick auf eine mögliche Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1 bis 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden. Die Aufnahme von Metoprolol, Acetylsalicylsäure, Naproxen und Levodopa kann bei gleichzeitiger Gabe von säurebindenden Magenmitteln etwas erhöht sein. Dies ist klinisch nicht von Bedeutung.

*Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Aluminiumhaltige säurebindende Magenmittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u.a.) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm.

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

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

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

**Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre:**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene im allgemeinen zwischen den Mahlzeiten und unmittelbar vor dem Schlafengehen 1 – 2 Kautabletten Maaloxan 25 mVal Kautablette ein. Die tägliche Dosis sollte 4 – 8 Maaloxan 25 mVal Kautabletten (entsprechend 100 – 200 mVal Neutralisationskapazität) betragen.

**Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden:** Bei Bedarf mehrmals täglich eine Kautablette Maaloxan 25 mVal einnehmen.

*Wie und wann sollten Sie Maaloxan 25 mVal Kautablette anwenden?*

Die Tabletten sollten möglichst gut zerkaut werden. Hinweis:

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich ein bis zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Maaloxan 25 mVal Kautablette erfolgen (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

*Wie lange sollten Sie Maaloxan 25 mVal Kautablette anwenden?*

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren soll die Behandlung – auch nach eingetretener Beschwerdefreiheit – über mindestens 4 Wochen fortgesetzt werden.

**Hinweis für Diabetiker:**

Maaloxan 25 mVal Kautablette enthält verwertbare Kohlenhydrate (Sucrose und Glucose) und die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol und Mannitol. Physiologischer Brennwert: ca. 5,62 kJ = ca. 1,34 kcal bzw. ca. 0,032 BE pro Tablette.

**Anwendungsfehler und Überdosierung:**

*Was müssen Sie tun, wenn Maaloxan 25 mVal Kautablette in zu großer Menge eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?* Vergiftungen durch Maaloxan 25 mVal Kautablette 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 zuwenig Maaloxan 25 mVal Kautablette angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?*

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maaloxan 25 mVal Kautablette 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 Maaloxan 25 mVal Kautablette unterbrechen oder vorzeitig beenden.

**Nebenwirkungen:**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Maaloxan 25 mVal Kautablette 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 Maaloxan 25 mVal Kautablette einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serumaluminiumspiegel verursachen. Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einer Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigen Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

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 Maaloxan 25 mVal Kautablette 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 Kautablette ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist Maaloxan 25 mVal Kautablette aufzubewahren?*

Die Kautabletten müssen vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

**Stand der Information:**

April 2001

**Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!**