

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Maaloxan® 25 mVal Kautablette

Wirkstoff: Aluminiumoxid, 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 Maaloxan® 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 Symptome 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:

1. Was ist Maaloxan® 25 mVal Kautablette und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Kautablette beachten?
3. Wie ist Maaloxan® 25 mVal Kautablette einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maaloxan® 25 mVal Kautablette aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Maaloxan® 25 mVal Kautablette UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Maaloxan® 25 mVal Kautablette ist ein säurebindendes Magenmittel.

Maaloxan® 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 Maaloxan® 25 mVal Kautablette BEACHTEN?

Maaloxan® 25 mVal Kautablette darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Aluminiumoxid oder Magnesiumhydroxid oder einem der sonstigen Bestandteile von Maaloxan® 25 mVal Kautablette sind,
- Maaloxan® 25 mVal Kautablette darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Aluminium- und der Magnesiumblutspiegel gegeben werden.
- Bei vermindertem Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) sollte Maaloxan® 25 mVal Kautablette nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Kautablette ist erforderlich

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 zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Maaloxan® 25 mVal Kautablette kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis:

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder duodeni sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* (bestimmte Bakterienart) – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulcuskrankheit ausheilt.

Bei Einnahme von Maaloxan® 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 aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmevermindierungen sind für Tetracykline und Chinolone (z.B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90% betragen und sind Folge der Bildung nichtresorbierbarer Verbindungen (Chelate) dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme der Antazida abzuraten und im Bedarfsfall auf andere Magensäure hemmende Arzneimittel auszuweichen.

Geringere Aufnahmeeinschränkungen finden sich für Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z.B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Penicillamin, Naproxen), Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol oder Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H₂-Blocker, Diphosphonate, Eisenverbindungen und Chlorpromazin.

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

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

Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Kautablette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aluminiumhaltige, säurebindende Magenmittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit säurehaltigen Getränken (Obst-säfte, Wein) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

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

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

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

Kinder

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

Hinweis für Diabetiker:

Maaloxan® 25 mVal Kautablette enthält verwertbare Kohlen-

hydrate (Sucrose und Stärke) und die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol und Mannitol. Physiologischer Brennwert: ca. 5,62 kJ = ca. 1,34 kcal bzw. ca. 0,032 BE pro Tablette.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Maaloxan® 25 mVal Kautablette

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Sucrose. Bitte nehmen Sie Maaloxan® 25 mVal Kautablette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Maaloxan® 25 mVal Kautablette EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Maaloxan® 25 mVal Kautablette immer genau nach der Anweisung in der 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 zwischen den Mahlzeiten und unmittelbar vor dem Schlafengehen 1 - 2 Kautabletten Maaloxan® 25 mVal Kautablette ein. Die tägliche Dosis sollte 4 - 8 Kautabletten 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.

Art der Anwendung
Die Tabletten sollen möglichst gut zerkaut werden.

Hinweis:
Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Kautablette erfolgen (siehe „Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Kautablette mit anderen Arzneimitteln“).

Dauer der Anwendung
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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Maaloxan® 25 mVal Kautablette zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Maaloxan® 25 mVal Kautablette eingenommen haben als Sie sollten
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.

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Kautablette vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maaloxan® 25 mVal Kautablette ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Kautablette abbrechen
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.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Maaloxan® 25 mVal Kautablette Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>häufig:</i>	1 bis 10 Behandler von 100
<i>gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandler von 1.000
<i>selten:</i>	1 bis 10 Behandler von 10.000
<i>sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Weitere Hinweise finden Sie unter dem Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Kautablette ist erforderlich“.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Maaloxan® 25 mVal Kautablette kann bei Säuglingen und Kindern bis 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei Patienten mit ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege kann die Inhalation von Minzaroma zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

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.

Gegenmaßnahmen

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.

5. WIE IST Maaloxan® 25 mVal Kautablette AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Feuchtigkeit schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Maaloxan® 25 mVal Kautablette enthält:

Die Wirkstoffe sind Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid. 1 Kautablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

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

Sonstige Bestandteile

Mannitol (Ph. Eur.), D-Glucitol (Sorbitol), Saccharin-Natrium, Stärke, Minzaroma, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose (Zucker).

Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH
Industriestraße 10, 82256 Fürstenfeldbruck
Tel.: 0 81 41 / 35 72-0, Fax: 0 81 41 / 35 72-599

Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH
Urmitzer Straße 5, 56218 Mülheim-Kärlich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: April 2008

Apothekenpflichtig

RP480963B

172300 - C
3 - 0805


Winthrop
ARZNEIMITTEL