

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Maaloxan® 25 mVal Kautablette

Wirkstoffe: Algeldrat, Magnesiumhydroxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Maaloxan 25 mVal¹ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maaloxan 25 mVal beachten?
3. Wie ist Maaloxan 25 mVal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maaloxan 25 mVal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Maaloxan 25 mVal¹ und wofür wird es angewendet?

Maaloxan 25 mVal ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure und besteht aus den beiden Wirkstoffen Algeldrat (Aluminiumhydroxid-Gel) und Magnesiumhydroxid. Maaloxan 25 mVal neutralisiert die überschüssige Magensäure und lindert damit den Schmerz und die Beschwerden.

Maaloxan 25 mVal 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 sollten Sie vor der Einnahme von Maaloxan 25 mVal beachten?

Maaloxan 25 mVal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Algeldrat oder Magnesiumhydroxid, Minzaroma oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein schweres Nierenversagen haben,
- wenn bei Ihnen ein verminderter Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Maaloxan 25 mVal sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern. Bei

¹Maaloxan 25 mVal steht für Maaloxan 25 mVal Kautablette.

Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Maaloxan 25 mVal einnehmen,

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie eine phosphatarme Diät einhalten.

Dieses Arzneimittel kann zu Verstopfung führen und eine Überdosis kann eine Verminderung der Darmbewegungen verursachen. Hohe Dosen können bei Patienten, die besonders gefährdet sind, wie zum Beispiel Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kindern unter 2 Jahren oder älteren Menschen, eine Störung der Darmpassage und einen Darmverschluss auslösen oder verschlimmern.

Die Wirkstoffe dieses Arzneimittels werden kaum aus dem Verdauungstrakt in das Blut aufgenommen. Daher sind Nebenwirkungen bei Patienten mit normaler Nierenfunktion selten. Jedoch können allzu hohe Dosen oder Langzeitanwendung und sogar normale Dosen bei Patienten, die eine phosphatarme Diät einhalten, oder bei Kindern unter 2 Jahren zu einer Phosphatverarmung führen (aufgrund der Aluminium-Phosphat-Bindung). Ein Phosphatmangel kann verbunden sein mit einer erhöhten Knochenresorption und einer erhöhten Kalziumausscheidung im Urin mit dem Risiko einer Osteomalazie, d. h. erhöhte Weichheit und Verbiegungstendenz der Knochen.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Arzneimitteln wie Maaloxan 25 mVal 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 Knochengewebe kommen. Dies kann zu Hirnschädigungen (Enzephalopathie, Demenz) und Blutarmut (mikrozytäre Anämie) führen oder eine dialysebedingte Knochenerweichung (Osteomalazie) verschlimmern. Deshalb sollten Sie eine lang dauernde Einnahme hoher Dosen vermeiden, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) und langfristigem Gebrauch ist eine regelmäßige Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumblutspiegel durch Ihren Arzt erforderlich. Der Aluminiumblutspiegel sollte $40 \mu\text{g/l}$ nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs), die sich einer Hämodialyse (Blutwäsche) unterziehen, kann die Einnahme von Maaloxan 25 mVal 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.

Anwendung bei Kindern

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

Einnahme von Maaloxan 25 mVal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Tetracykline, Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine (z. B. Cefpodoxim) beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nicht resorbierbarer Verbindungen dieser Arzneimittel. Daher wird während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme magensäurebindender Arzneimittel abgeraten. Im Bedarfsfall sollten andere magensäurehemmende Arzneimittel angewendet werden.

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, Rosuvastatin, Glucocorticoide, Eisenverbindungen und Neuroleptika vom Phenothiazintyp (z. B. Chlorpromazin).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Polystyrolsulfonat-Ionenaustauscherharzen. Es ist möglich, dass die kaliumbindende Wirksamkeit des Harzes verringert wird, bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion der pH-Wert im Blut ansteigt (Alkalose) und dass es zu einem Darmverschluss kommt.

Im Hinblick auf eine mögliche Aufnahmebeeinträchtigung sollten Sie generell einen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Arzneimitteln einhalten.

Einige Arzneimittel können von Magnesiumhydroxid beeinflusst werden, oder sie können beeinflussen, wie gut Magnesiumhydroxid wirken wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Folgendes einnehmen: -Salicylate.

Einnahme von Maaloxan 25 mVal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aluminiumhaltige, säurebindende Magenmittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit saurehaltigen 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Maaloxan 25 mVal nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Um eine Aluminiumbelastung und damit eine mögliche Schädigung Ihres Kindes zu vermeiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel 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. Daher ist es möglich zu stillen, vorausgesetzt, dass die Empfehlungen zur Dosierung und Anwendungsdauer beachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Maaloxan 25 mVal Kautabletten enthalten Sorbitol und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Maaloxan 25 mVal Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Maaloxan 25 mVal Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Maaloxan 25 mVal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Maaloxan 25 mVal Kautabletten ein. Die tägliche Dosis sollte 4–6 Maaloxan 25 mVal Kautabletten (entsprechend 100–150 mVal Neutralisationskapazität) nicht überschreiten.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden:

Bei Bedarf mehrmals täglich eine Maaloxan 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 Maaloxan 25 mVal Kautabletten erfolgen. Während einer Behandlung mit Antibiotika wie Tetracyklinen und Chinolonen ist die Einnahme magensäurebindender Arzneimittel nicht zu empfehlen (siehe „Einnahme von Maaloxan 25 mVal zusammen 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 von Maaloxan 25 mVal eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung, Zunahme der Stuhlhäufigkeit, Bauchschmerzen und Erbrechen 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 Maaloxan 25 mVal sofort ein Arzt zu benachrichtigen. In solchen Fällen können eine Störung der Darmpassage und ein Darmverschluss ausgelöst oder verschlimmert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan 25 mVal vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan 25 mVal abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen, eine vom Arzt verordnete Behandlung mit Maaloxan 25 mVal unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- weicher Stuhl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durchfall oder Verstopfung (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Hypermagnesiämie (krankhaft erhöhter Magnesiumspiegel im Blut), einschließlich Beobachtungen nach langfristiger Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), schwere allergische Reaktionen inkl. sogenannter Angioödeme, bei denen Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge sowie Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können.
- erhöhter Aluminiumblutspiegel, verminderter Phosphatblutspiegel, erhöhte Knochenresorption, erhöhte Kalziumausscheidung im Urin, erhöhte Weichheit und Verbiegungstendenz der Knochen (Osteomalazie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Bauchschmerzen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzaroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Maaloxan 25 mVal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Nach Anbruch der HDPE-Flasche ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Maaloxan 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.), Sorbitol (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Minzaroma, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Sucrose.

Wie Maaloxan 25 mVal Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einer Prägung.

Art der Behältnisse

PVC/Aluminiumblister, Faltschachtel oder weiße HDPE-Flasche mit einem weißen Verschluss aus Kunststoff (LDPE) mit Trockenmittel.

Packungsgrößen

PVC/Aluminiumblister: 12, 20, 50 und 100 Kautabletten.

HDPE-Flasche: 40 Kautabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Sanofi S.p.A.
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA)

Italien

Oder

Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Apothekenpflichtig.