Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Maalox® Kautabletten
Wirkstoffe: Algeldrat, Magnesiumhydroxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Maalox und wofür wird es angewendet?

Maalox ist ein Antacidum, d. h. ein Arzneimittel, das überschüssige Magensäure und schleimhautschädigende Gallensalze bindet. Aufgrund dieser Eigenschaften erleichtert Maalox den Heilungsprozess der entzündeten Magenschleimhaut und unterstützt gleichzeitig die Wirkung schleimhautaufbauender Faktoren. Dadurch beschleunigt Maalox die Heilung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren und führt zu rascher Beschwerdefreiheit. Bei vorschriftsmäßiger Einnahme beeinflusst Maalox nicht die normalen Verdauungsfunktionen.

Maalox wird zur Behandlung von Übersäuerung bei Sodbrennen sowie bei Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Entzündungen der Speiseröhre durch Rückfluss von Mageninhalt (Refluxösophagitis), Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcus ventriculi, Ulcus duodeni, Ulcus pepticum) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maalox beachten?

Maalox darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aluminiumhydroxid, Magnesiumhydroxid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenleistung (schwere Niereninsuffizienz) haben,
- wenn Sie einen herabgesetzten Phosphatgehalt im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maalox einnehmen:
- wenn Sie eine Verengung im Magen-Darm-Bereich haben,
- wenn Sie an chronischen Durchfällen leiden,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Beschwerden mit Gewichtsverlust einhergehen,
- wenn Ihre Beschwerden zum Ersten mal aufgetreten sind oder sich vor Kurzem geändert haben,

wenn Sie sich phosphatarm ernähren müssen oder einen gestörten Knochenstoffwechsel haben,
- bei langfristigem Gebrauch oder einem Gebrauch in hohen Dosen,
- wenn Sie über 60 Jahre alt sind.

Eine eventuell bösartige Erkrankung ist vor der Behandlung durch den Arzt auszuschließen.

Bei Patienten, die mit der Nahrung nicht ausreichend Phosphate zu sich nehmen, kann die Anwendung von Maalox durch das enthaltene Aluminiumhydroxid zu Phosphatmangel führen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, kann es zu einem Anstieg von Aluminium und Magnesium im Blut kommen. Bei langfristiger Anwendung in hoher Dosierung kann es dadurch zu einer Beeinträchtigung der Hirnfunktion (Enzephalopathie) mit Sprachschwierigkeiten, Muskelzuckungen und Gedächtnisstörungen, zu Demenz oder einer bestimmten Form der Blutarmut (mikrozytische Anämie) kommen oder sich eine Knochenerweichung, die durch Dialyse hervorgerufen wird, verschlechtern.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, sollte Ihr Magnesiumspiegel im Blut ärztlich kontrolliert werden, da es in diesem Fall zu Vergiftungserscheinungen kommen kann. Anzeichen dafür sind: starke Müdigkeitserscheinungen, Blutdruckabfall, Brechreiz und Erbrechen sowie Muskelschwäche. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Porphyrie (einer seltenen Stoffwechselerkrankung mit gestörter Bildung des roten Blutfarbstoffes) leiden und sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen müssen.Die Anwendung von Maalox kann hier ein Risiko darstellen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei Dialysepatienten, bei Morbus Alzheimer (frühzeitigem Gedächtnis- und Persönlichkeitsverlust) oder anderen Formen der Demenz soll Maalox nicht über längere Zeit und in hoher Dosierung eingenommen werden.

Einnahme von Maalox zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gemeinsame Anwendung mit Chinidinen (bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen) kann zu einer Chinidin-Überdosierung führen.

Eine zeitgleiche Verabreichung von Maalox Kautabletten und anderen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dies zu Wechselwirkungen führen kann.
Dies betrifft unter anderem:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (H_2-Antagonisten),
- Arzneimittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Atenolol, Propranolol, Metoprolol, Digoxin),
- verschiedene Antibiotika (z. B. aus der Gruppe der Fluorchinolone, Cephalosporine, Tetrazykline oder der Lincosamide),
- bestimmte Arzneimittel (Bisphosphonate) zur Behandlung von Knochenveränderungen (Osteoporose),
- Arzneimittel gegen Malaria (Chloroquin),
- gegen Tuberkulose (Ethambutol, Isoniazid),
- gegen bestimmte Vergiftungen (Penicillamine), gegen erhöhten Kaliumgehalt im Blut (Natriumpolystyrolsulfonat),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Phenothiazine),
- zur Therapie von Schmerzen, Entzündungen oder Allergien (Glucocorticoide, Indometacin, Diflunisal),
- Pilzerkrankungen (Ketoconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangel (Eisensalze) und zur Vorbeugung von Karies (Natriumfluorid),
- Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (Rosuvastatin).
- Arzneimittel zur Behandlung von zu hohen Kaliumwerten im Blut bei Nierenerkrankungen (Polystyrolsulfonat)

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Maalox erfolgen. Bei Fluorchinolonen sollte der Abstand 4 Stunden betragen.

Gleichzeitige Anwendung von Aluminiumhydroxid und Citraten (z. B. enthalten in Brausetabletten oder -pulver) kann vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu einer Erhöhung der Aluminiumkonzentration im Blut führen.

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.

Über eine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Maalox hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Maalox enthält Saccharose und Sorbit. Bitte nehmen Sie Maalox erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker: Der Zuckergehalt in den Tabletten ist zu berücksichtigen. 1 Tablette entspricht ca. 0,03 BE.

3. Wie ist Maalox einzunehmen?

Nehmen Sie Maalox immer genau nach Anweisung des Arztes 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 für Erwachsene:
1–2 Maalox Kautabletten jeweils 1 Stunde nach jeder Mahlzeit und unmittelbar vor dem Schlafengehen, höchstens jedoch 8 Tabletten pro Tag.

Die Tabletten sind möglichst gut zu zerkauen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Maalox eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei zu hohen Dosierungen erhöht sich jedoch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Maalox vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen geordnet. Hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens liegen keine vollständigen Angaben vor; diesbezügliche Aussagen sind daher nur in beschränktem Umfang möglich.
Bei empfohlener Dosierung treten Nebenwirkungen nur gelegentlich auf.

Erkrankungen des Immunsystems
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Juckreiz, Nesselsucht, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v. a. im Gesichtsbereich, allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufigkeit nicht bekannt: Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion können erhöhte Magnesium- und Aluminiumkonzentrationen im Blut auftreten; herabgesetzter Phosphatgehalt im Blut bei langfristiger Anwendung oder in hohen Dosen bei Patienten mit phosphatarmer Ernährung oder Kindern unter 2 Jahren, Anzeichen dafür: siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Maalox beachten?“.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: weicher Stuhl.
Gelegentlich: (vor allem bei Anwendung in hoher Dosierung) Durchfälle, manchmal Verstopfung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Bei langfristiger Anwendung in hoher Dosierung kann der Bestandteil Aluminiumhydroxid zu einer Verminderung des Knochengewebes führen.

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

5. Wie ist Maalox aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Maalox enthält:
Die Wirkstoffe sind: Algeldrat und Magnesiumhydroxid.
1 Kautablette enthält 370 - 400 mg Algeldrat (entsprechend 200 mg Aluminiumhydroxid) und 400 mg Magnesiumhydroxid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose 245,4 mg, Sorbit 125 mg, Mannit 10 mg, Saccharin-Natrium 3 mg, Magnesiumstearat, Pfefferminzaroma.

Wie Maalox aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße, flache Tabletten mit Facettenrand und Prägung „MX“ auf beiden Seiten.

Packungsgrößen: 20, 40, 50 und 100 Stück in Blisterstreifen aus PVC/Aluminium.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien

Hersteller:
Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Europa 11, 21040 Origgio, Italien

Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, 67019 Scoppito, Italien

Z. Nr.: 1-18739

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Symptome
Berichtete Symptome einer akuten Überdosierung mit Kombinationen aus Aluminiumhydoxid und Magnesiumsalzen beinhalten Diarrhö, Magenschmerzen und Erbrechen.
Hohe Dosen dieses Arzneimittels können eine Darmverstopfung oder einen Ileus bei Risikopatienten auslösen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Therapiemaßnahmen
Aluminium und Magnesium werden über den Harn ausgeschieden.
Bei Verdacht auf eine Magnesium-Überdosierung wird folgendes Vorgehen angeraten: Rehydratation und forcierte Diurese. Bei stark verminderter Nierenfunktion ist eine Hämodialyse und Peritonealdialyse notwendig.