

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Maalox Antacid® 200 mg/400 mg Kautabletten
Maalox Antacid® Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten
Maalox Antacid® Forte 600 mg/400 mg Kautabletten



(Aluminiumoxid – 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 Apotheker 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 sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MAALOX ANTACID/MAALOX ANTACID FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Maalox Antacid und Maalox Antacid Forte sind Arzneimittel auf Basis von Aluminiumhydroxid (wasserhaltiges Aluminiumoxid) und Magnesiumhydroxid. Maalox Antacid und Maalox Antacid Forte sind bei einer kurzfristigen symptomatischen Behandlung von **Magensäure** und **Magenschmerzen** angezeigt. Dies bedeutet, dass Sie diese Arzneimittel nicht länger als 14 Tage anwenden dürfen, ohne einen Arzt zu konsultieren. Es ist außerdem wichtig, dass Sie die Behandlung abbrechen, sobald Ihre Symptome verschwunden sind. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAALOX ANTACID/MAALOX ANTACID FORTE BEACHTEN?

Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aluminiumoxid, Magnesiumhydroxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem schweren Nierenschaden leiden.
- Wenn Sie an seltenen erblichen Erkrankungen leiden, wie Fructose-Intoleranz, Glucose- und Galaktose-Malabsorption (= schlechte Aufnahme von Glucose und Galaktose, Zuckerarten) oder Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz (= Mangel an Sucrase und Isomaltase; Substanzen, die Zucker abbauen) dürfen Sie die Kautbabletten von Maalox Antacid nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Maalox Antacid / Maalox Antacid Forte einnehmen.

- Wenn Sie eine phosphatarme Diät befolgen, halten Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Sollten Knochenschmerzen, Malaise (Unwohlsein, Müdigkeit oder Krankheit) oder Muskelschwäche auftreten, **ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt zu konsultieren.**
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, können bestimmte Störungen auftreten, weil sich das Arzneimittel im Blut angehäuft hat.
- Sollten Sprachstörungen, abnormale Bewegungen, schwere Geistesstörungen, ein Blutdruckabfall, Schläfrigkeit, herabgesetzte Reflexe oder Herz- oder Atemstörungen auftreten, **ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt zu konsultieren.**
- Wenn Sie an einem Nierenschaden leiden. Die Langzeitanwendung von Arzneimitteln gegen Magensäure (Antazida) ist dann zu vermeiden.
- Aluminiumhydroxid kann bedenklich sein, wenn Sie an Porphyrie leiden (eine Krankheit, die auf einer Störung der Produktion des roten Blutstoffes beruht) und Sie sich einer Hämodialyse (eine Nierenfunktion ersetzende Therapie) unterziehen.

Einnahme von Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte 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.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, halten Sie immer zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, da Arzneimittel gegen Magensäure (Antazida) die Aufnahme dieser Arzneimittel beeinflussen können.

Achtung! Halten Sie mindestens ein Intervall von 2 Stunden (4 Stunden für Fluorchinolone) zwischen der Einnahme von Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte und der Einnahme eines der folgenden Arzneimittel ein:

- (Tetra)Zykline, Fluorchinolone, Lincosamide (verschiedene Gruppen von Antibiotika)
- Herzglykoside, wie z. B. Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von akuter Herzinsuffizienz)
- H₂-Rezeptorantagonisten, Lansoprazol (Arzneimittel gegen Magensäure)
- Atropin (zur Behandlung von entzündeten Augen, beim Schielen und bei Untersuchung der Augen)
- Eisen-haltige Präparate
- Atenolol, Metoprolol, Propranolol (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck)

- Bisphosphonate, Strontiumranelat (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Knochenentkalkung)
- Chloroquin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Diflunisal, Mefenaminsäure (Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen)
- Ephedrin, Pseudoephedrin (Arzneimittel, die die Luftwege erweitern)
- Ethambutol, Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Natriumfluorid (zur Vorbeugung von Karies)
- Gabapentin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Glucocorticoide (Arzneimittel gegen allergische Reaktionen und Entzündungen)
- Ibuprofen, Indomethacin (entzündungshemmende Schmerzmittel)
- Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Kayexalate (Arzneimittel gegen erhöhte Kaliumkonzentration im Blut)
- Misoprostol (Arzneimittel zur Weheneinleitung, bei Fehlgeburt und um das Risiko auf Magenreizung/Magenblutungen zu reduzieren)
- Mycophenolat (Arzneimittel zur Unterdrückung der natürlichen Abwehr)
- Phenothiazine (Arzneimittel gegen Psychose) und andere Neuroleptika (Arzneimittel gegen schwere Geisteskrankheit)
- Penicillamin (Arzneimittel, das Entzündungen hemmt)
- Chinidine (zur Behandlung von bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen)
- Levothyroxin (Arzneimittel zur Anwendung bei Schilddrüsenfunktionsstörungen)
- Rosuvastatin (Arzneimittel zur Anwendung bei zu hohen Cholesterinwerten)
- Raltegravir, Elvitegravir, Dolutegravir (Arzneimittel zur Anwendung bei HIV Infektion)

Aluminiumhydroxid und Citrate können zu erhöhten Aluminiumspiegeln führen, insbesondere bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung.

Anwendung von Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol, Kaffee und Citronensäure enthaltenden Getränken, wie Fruchtsaft, muss vermieden werden.

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

- Nehmen Sie keine hohen Dosen von Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte während der Schwangerschaft ein.
- Nehmen Sie Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte während der Schwangerschaft nicht länger als zwei Wochen ein.
- Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte länger als zwei Wochen während der Schwangerschaft anwenden möchten.

Stillzeit

- Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über.
- Nehmen Sie keine hohen Dosen von Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte ein, wenn Sie stillen.
- Nehmen Sie Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte während der Stillzeit nicht länger als zwei Wochen ein.
- Es wird angenommen, dass Magnesium mit dem Stillen kompatibel ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten enthalten Saccharose/Sucrose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie Unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Enthält 1,20 g Sucrose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Kann schädlich für die Zähne sein.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten enthalten Sorbitol (E420).

Maalox Antacid Sans Sucre 200 mg/400 mg Kautabletten enthalten Sorbitol (E420) und Maltitol (E965).

Bitte nehmen Sie Maalox Antacid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie Unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Maalox Antacid Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten enthalten keinen Zucker und sind geeignet, wenn Sie an Diabetes leiden oder wenn Sie eine Hypoglykämie Diät (regelt den Blutzuckerspiegel) befolgen.

3. WIE IST MAALOX ANTACID/MAALOX ANTACID FORTE ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Tabletten werden gekaut oder gelutscht.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten Maalox Antacid Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:**

- 1 bis 2 Tabletten pro Einnahme, 4-mal pro Tag. Vorzugsweise eine Stunde nach den 3 Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen.

Falls erforderlich, können Sie noch eine zusätzliche Dosis einnehmen. Diese Dosis darf 2 Stunden nach der vorherigen Dosis eingenommen werden, mit einem Maximum von 7 Einnahmen pro Tag (entspricht 14 Kautabletten pro Tag).

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Verdauungsprobleme länger als **14 Tage** anhalten.

Maalox Antacid Forte 600 mg/400 mg Kautabletten
--

Da Maalox Antacid Forte bei Kindern noch nicht untersucht wurde, darf es **nur** bei **Erwachsenen** angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

• **Erwachsene:**

- 1 bis 2 Tabletten pro Einnahme, 4-mal pro Tag. Eine Stunde nach den 3 Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen.

Nach Anweisung Ihres Arztes dürfen Sie noch eine zusätzliche Dosis einnehmen. Diese Dosis darf 2 Stunden nach der vorherigen Dosis eingenommen werden, mit einem Maximum von 10 Kautabletten pro Tag.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Verdauungsstörungen länger als **14 Tage** anhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer langzeitigen Einnahme von sehr hohen Dosen dieses Arzneimittels können die folgenden Wirkungen auftreten: niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schläfrigkeit, Verlust der Sehnenreflexe, Muskelschwäche und Atmungs- und Herzrhythmusstörungen (kardiorespiratorische Störungen), allmähliches Auftreten von Sprachstörungen, schweren Geistesstörungen, anormalen Bewegungen, Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen.

Aluminium und Magnesium werden über die Harnwege ausgeschieden; Behandlung bei einer akuten Magnesium-Überdosierung: Rehydratation, forcierte Diurese. Bei Nierenversagen ist eine Hämodialyse oder eine Peritonealdialyse erforderlich. Calciumgluconat kann zur Behandlung einer Magnesium-Überdosierung eingesetzt werden.

Wenn Sie zu viel Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Nebenwirkungen wie Verstopfung, die eine häufige Nebenwirkung von Aluminiumhydroxid ist, und Durchfall, der eine häufige Nebenwirkungen von Magnesiumhydroxid ist, werden wegen der Kombination von beiden Bestandteilen erheblich vermindert.

Obwohl die Gefahr von Durchfall durch dieses Verhältnis Al/Mg in **Maalox Antacid Forte** vermindert ist, kann diese Nebenwirkung jedoch auftreten, vor allem bei übermäßiger Anwendung.

Immunsystemerkrankungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Pruritus (Juckreiz), Nesselausschlag, Angio-Ödem und anaphylaktische Reaktionen sind möglich (Häufigkeit unbekannt).

Ernährungs- und Stoffwechselstörungen:

Mit unbekannter Häufigkeit: Hypermagnesiämie, Hyperaluminämie, Hypophosphatämie, bei lange anhaltendem Gebrauch bzw. bei hohen Dosen oder sogar bei normalen Dosen des Produkts bei Patienten mit einer phosphorarmen Ernährung oder bei Kindern unter 2 Jahren, was zu einer verminderten Knochenresorption, Hyperkalzämie und Osteomalazie führen kann.

Allgemeine Erkrankungen

Allergische Reaktionen wurden selten beobachtet.

Die Anhäufung von Aluminium kann zur Neurotoxizität (Hirnkrankheit) leiten.

Eine Langzeitbehandlung kann zu einem schweren Phosphormangel, einer Knochenerweichung und einer Anhäufung von Aluminium führen.

Im Falle einer Niereninsuffizienz kann eine Magnesiumretention auftreten, was klinisch kardiovaskuläre Störungen hervorrufen kann.

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 über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MAALOX ANTACID/MAALOX ANTACID FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten:

Nicht über 25 °C lagern und den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.

Maalox Antacid Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Maalox Antacid Forte 600 mg/400 mg Kautabletten:

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach „EXP“ angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind: wasserhaltiges Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid. 1 Kautablette enthält 400 mg wasserhaltiges Aluminiumoxid (= 200 mg Aluminiumoxid) und 400 mg Magnesiumhydroxid.
- Die sonstige Bestandteile sind: Mannitol (E421), Sorbitol (E420), Saccharin-Natrium, Saccharose, Stärke, Pfefferminzpulver, Magnesiumstearat, Saccharose. Siehe Abschnitt 2.

Was Maalox Antacid Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind: wasserhaltiges Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid. 1 Kautablette enthält 400 mg wasserhaltiges Aluminiumoxid (= 200 mg Aluminiumoxid) und 400 mg Magnesiumhydroxid.
- Die sonstige Bestandteile sind: Sorbitollösung (E420), Maltitol (E965), Glycerol (85 %), Saccharin-Natrium, Limonen-Geschmack, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2.

Was Maalox Antacid Forte 600 mg/400 mg Kautabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind: wasserhaltiges Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid. 1 Kautablette enthält 1200 mg wasserhaltiges Aluminiumoxid (600 mg Aluminiumoxid) und 400 mg Magnesiumhydroxid.
- Die sonstige Bestandteile sind: Xylitol (E967), Cellulose (E460), Triglyzeride, Glycerol, Polysorbat 80, Saccharin-Natrium-Dihydrat, Magnesiumstearat, Talk, Zitronenaroma, Pfefferminzöl. Siehe Abschnitt 2.

Wie Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung

Kautablette.

Packungen zu 12, 40 und 100 Kautabletten in PCV/Alu-Blisterpackung.

Wie Maalox Antacid Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung

weiße bis gelbe, runde, geprägte Kautabletten mit abgeschrägtem Rand und Limonengeruch

Packungen zu 20 und 40 Kautabletten in Blisterpackung: Aluminiumfolie, kompatibel mit PVC oder PVDC

Wie Maalox Antacid Forte 600 mg/400 mg Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung

Kautablette.

Packung zu 40 und 100 Kautabletten in Blisterpackung.

Maalox Antacid/Maalox Antacid Forte gibt es in 2 Formen : Kautabletten (Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten; Maalox Antacid Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten; Maalox Antacid Forte 600 mg/400 mg Kautabletten) und Suspension zum Einnehmen (Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen; Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen; Maalox Antacid Forte 900 mg/600 ml pro 10 ml Suspension zum Einnehmen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com



Hersteller

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten

Maalox Antacid Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten

Maalox Antacid Forte 600 mg/400 mg Kautabletten

Sanofi S.p.A.

Viale Europa 11

21040 Origgio

Italien

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten

Maalox Antacid Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten

Sanofi S.p.A.

S.S. 17 km 22 67019 Scoppito (AQ)

Italien

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig

Zulassungsnummern

Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen *in Flasche* ist unter der Nummer BE047476 eingetragen.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen ist unter der Nummer BE411476 eingetragen.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten ist unter der Nummer BE047467 eingetragen.

Maalox Antacid Zuckerfrei 200 mg/400 mg Kautabletten ist unter der Nummer BE411467 eingetragen.

Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen *in Flasche* ist unter der Nummer BE125973 eingetragen.

Maalox Antacid Forte 900 mg/600 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen *in Beuteln* ist unter der Nummer BE345965 eingetragen.

Maalox Antacid Forte 600 mg/400 mg Kautabletten ist unter der Nummer BE185394 eingetragen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2016.