

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Maalox Antacid® 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen
Maalox Antacid® Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen

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 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Maalox Antacid ist ein Arzneimittel auf Basis von Aluminiumhydroxid (wasserhaltiges Aluminiumoxid) und Magnesiumhydroxid.

Maalox Antacid ist 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 BEACHTEN?

Maalox Antacid 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Maalox Antacid 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 (einer Krankheit, die auf einer Störung der Produktion des roten Blutstoffes beruht) und Sie sich einer Hämodialyse (einer Nierenfunktion ersetzenden Therapie) unterziehen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Maalox Antacid darf angewendet werden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Die Anwendung von Magnesiumhydroxid kann bei Kleinkindern, insbesondere bei Kleinkindern mit Nierenfunktionsstörung oder bei Flüssigkeitsmangel, einen krankhaft erhöhten Magnesiumspiegel im Blut hervorrufen.

Einnahme von Maalox Antacid 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.

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.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, 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 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)
- Eisenhaltige 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 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 während der Schwangerschaft ein.
- Nehmen Sie Maalox Antacid während der Schwangerschaft nicht länger als zwei Wochen ein.
- Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie Maalox Antacid länger als zwei Wochen während der Schwangerschaft anwenden möchten.
- Maalox Antacid sollte nur während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter die potenziellen Risiken, einschließlich der für den Fötus, überwiegt.

Stillzeit

- Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über.
- Nehmen Sie keine hohen Dosen von Maalox Antacid ein, wenn Sie stillen.
- Nehmen Sie Maalox Antacid 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 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen, enthält Saccharose/Sucrose (E444) (Zucker).

Bitte nehmen Sie Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Enthält 3,144 g Sucrose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Kann schädlich für die Zähne sein.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen und Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen enthalten Sorbitol (E420)

Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen enthält 10 mg Sorbitol pro ml, was 50 mg/Teelöffel entspricht und Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen enthält 200 mg Sorbitol pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. WIE IST MAALOX ANTACID ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Suspension muss geschluckt werden (zum Einnehmen).

Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen
Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:**
 - Suspension in Fläschchen (230 mg/400 mg pro 10 ml):
2 bis 4 Teelöffel (= 10 à 20 ml) pro Einnahme, 4-mal pro Tag. Vorzugsweise eine Stunde nach den 3 Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen.
 - Suspension in Beutel (230 mg/400 mg pro 4,3 ml):
1 bis 2 Beutel (= 4,3 à 8,6 ml) pro Einnahme, 4-mal pro Tag. Vorzugsweise eine Stunde nach den 3 wichtigsten Mahlzeiten und beim Schlafengehen.

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 28 Teelöffeln oder 14 Beuteln Suspension pro Tag).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Maalox Antacid 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 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 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Maalox Antacid 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 Nebenwirkung von Magnesiumhydroxid ist, werden wegen der Kombination von beiden Bestandteilen erheblich vermindert.

Nicht bekannt: Bauchschmerzen.

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr selten: Hypermagnesiämie (krankhaft erhöhter Magnesiumspiegel im Blut). Beobachtet nach langfristiger Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung. Mit nicht bekannter 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 anzeigen über :

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – Website: www.fagg-afmps.be – E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

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 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen:
Nicht über 25 °C lagern.

Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Beutel/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 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen enthält

- Die Wirkstoffe sind: wasserhaltiges Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid. 10 ml der Suspension (2 Teelöffel) enthalten 460 mg wasserhaltiges Aluminiumoxid (= 230 mg Aluminiumoxid) und 400 mg Magnesiumhydroxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Domiphenbromid, wasserfreie Citronensäure, Saccharin-Natrium, Sorbitol 70 % (E420), Mannitol (E421), Pfefferminzöl, konzentrierte Salzsäure, Wasserstoffperoxid, gereinigtes Wasser. Siehe auch Abschnitt 2.

Was Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen enthält

- Die Wirkstoffe sind: wasserhaltiges Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid. 4,3 ml der Suspension (1 Beutel) enthalten 460 mg wasserhaltiges Aluminiumoxid (= 230 mg Aluminiumoxid) und 400 mg Magnesiumhydroxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucroslösung 64 %, flüssiges Sorbitol (E420), Xanthangummi (E415), Guar (E412), natürliches Zitronen-Limonen-Geschmack, Natriumchlorid. Siehe auch Abschnitt 2.

Wie Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Suspension zum Einnehmen.

PET-flasche (mit PP Deckel und PE liner) zu 250 ml und 355 ml.

Wie Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis hellgelbe, homogene Suspension zur Einnahme.

20 Beutel à 4,3ml aus Polypropylen-Aluminium-Polyethylen

Maalox Antacid gibt es in 2 Formen : Kautabletten (Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten; Maalox Antacid Zuckerrfrei Zitrone 200 mg/400 mg Kautabletten) und Suspension zum Einnehmen (Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen; Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 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 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen *in Flasche*

Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen *in Beuteln*

Sanofi S.p.A.

Viale Europa 11
21040 Origgio
Italien

Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum Einnehmen *in Beuteln*

Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen *in Flasche*
A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Deutschland

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig

Zulassungsnummern

Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen *in Flasche*:
BE047476.

Maalox Antacid Zitrone 230 mg/400 mg pro 4,3 ml Suspension zum
Einnehmen:BE411476.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2020