

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Maalox lemon 460 mg/400 mg Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

4,3 ml Suspension (1 Beutel) enthalten:

Aluminiumoxid, hydratisiert (entsprechend 230 mg Aluminiumoxid)	460 mg
Magnesiumhydroxid	400 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ein Beutel mit 4,3 ml Suspension enthält 140 mg Sorbitol als 70% Sorbitollösung und 3,14 g Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen.

Weiß bis leicht gelbliche, dünnflüssige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Maalox lemon Suspension zum Einnehmen wird angewendet bei Erwachsenen:

Antacidum zur symptomatischen Behandlung von Übersäuerung bei Sodbrennen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Erwachsene nehmen im Allgemeinen 1 bis 2 Stunden nach jeder Mahlzeit und unmittelbar vor dem Schlafengehen 1–2 Beutel Maalox lemon 460 mg/400 mg Suspension zum Einnehmen unverdünnt ein. Die tägliche Dosis sollte 4–6 Beutel nicht überschreiten.

Bei Bedarf kann mehrmals täglich ein Beutel Maalox lemon 460 mg/400 mg Suspension zum Einnehmen eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Eine langfristige und hochdosierte Anwendung ist aber zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min) ist Aluminiumhydroxid/Magnesiumhydroxid kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Maalox lemon 460 mg/400 mg Suspension zum Einnehmen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Einzelbeutel kräftig durchkneten, an der markierten Stelle aufreißen, nach Ausdrücken des Beutelinhalts auf einen Löffel oder direkt in den Mund unverdünnt einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Paragruppenallergie
- schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- Hypophosphatämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine eventuelle maligne Erkrankung ist vor der Behandlung auszuschließen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei obstruktiven Magen-Darm-Erkrankungen und chronischer Diarrhoe.

In Kombination mit phosphatarmer Kost kann die Anwendung von Aluminiumhydroxid zu Phosphatmangel (mit dem Risiko einer Osteomalazie) führen.

Aluminiumhydroxid kann zu Obstipation führen und eine Magnesiumsalz-Überdosierung kann eine Darmträgheit hervorrufen. Hohe Dosen dieses Arzneimittels können Obstipationen oder Ileus auslösen oder verschlimmern, ein erhöhtes Risiko besteht bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kinder unter 2 Jahren und älteren Patienten.

Überhöhte Dosen oder Langzeitbehandlungen, oder normale Dosen bei Patienten mit einer phosphatarmen Kost oder bei Kinder unter 2 Jahren, können aufgrund der Bildung von Aluminium-Phosphat-Bindungen zu einem Phosphatmangel führen, begleitet von einer erhöhten Resorption aus dem Knochengewebe, Hyperkalziurie und Risiko von Osteomalazie.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion steigen die Plasmakonzentrationen sowohl von Aluminium als auch von Magnesium an (Kontrollen der Magnesiumspiegel sind erforderlich). Bei diesen Patienten kann die Langzeitanwendung hoch dosierter Aluminium- und Magnesiumsalze zu Enzephalopathie, Demenz oder mikrozytärer Anämie führen oder eine Dialyse-induzierte Osteomalazie verschlechtern.

Anzeichen für eine Hypermagnesiämie sind starke Müdigkeitserscheinungen, Blutdruckabfall, Brechreiz und Erbrechen sowie Muskelschwäche.

Bei höher dosierter Anwendung über einen längeren Zeitraum sind regelmäßige Kontrollen der Aluminium-, Magnesium- und Phosphatspiegel im Serum durchzuführen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei Dialysepatienten sowie bei Morbus Alzheimer oder anderen Formen der Demenz, ist eine langdauernde und höher dosierte Anwendung zu vermeiden.

Bei Patienten mit Porphyrie, die sich einer Hämodialyse unterziehen müssen, kann die Anwendung von Aluminiumhydroxid ein Risiko darstellen.

Weitere Hinweise

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Saccharase-Isomaltase-

Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 3,14 g Saccharose pro Beutel. Diabetiker sollten dies berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gemeinsame Anwendung mit Chinidinen kann die Serumspiegel der Chinidine erhöhen und zu einer Chinidin-Überdosierung führen.

Klinisch bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für Tetrazykline und Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) sowie Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nicht resorbierbarer Verbindungen 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.

Aluminiumhaltige Antacida können die Resorption von Arzneimittel wie Allopurinol, Atenolol oder Propranolol, Bisphosphonaten, Captopril, Cefdinir, Cefpodoxim, Chloroquin, Chlorpromazin, Tetrazykline, Diflunisal, Digoxin, Dicumarol, Eisensalzen, Ethambutol, Fluorquinolone, Gabapentin, Glucocorticoiden, H₂-Antagonisten, Indometacin, Isoniazid, Ketoconazol, Levothyroxin, Lincosamiden, Metoprolol, Natriumfluorid, Natriumpolystyrensulfonat, NSAR, Phenothiazin-Neuroleptika, Penicillaminen, Phenothiazin, Propranolol und von Rosuvastatin beeinträchtigen. Zur Vermeidung von Interaktionen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel daher zeitversetzt mindestens zwei Stunden (bei Fluorchinolonen 4 Stunden) vor oder nach der Einnahme von Maalox erfolgen.

Aluminiumhaltige säurebindende Magenarzneimittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit säurehaltigen Getränken (Obstsaft, Wein etc.) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung mit Polystyrolsulfonaten (Kayexalate). Die Wirksamkeit des Harzes kann durch eine herabgesetzte Kaliumbindungsfähigkeit vermindert sein, zu einer metabolischen Alkalose bei Patienten mit reduzierter Nierenfunktion (berichtet mit Aluminium- und Magnesiumhydroxid) sowie zu einer Darmverstopfung (berichtet mit Aluminiumhydroxid) führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Aluminiumhydroxid und Citraten kann, vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu einer Erhöhung der Aluminiumspiegel führen.

Eine Alkalisierung des Urins nach Verabreichung von Magnesiumhydroxid kann die Ausscheidung einiger Arzneimittel verändern; beobachtet wurden erhöhte Salicylatausscheidungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Um eine Aluminiumbelastung des Fötus zu vermeiden, soll Maalox während der Schwangerschaft nur kurzfristig und nach Abwägung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Maalox hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	($\geq 1/10$)
Häufig:	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich:	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten:	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten:	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Pruritus, Urticaria, Angioödem und anaphylaktische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Hypermagnesiämie, Nach langfristiger Anwendung von Magnesiumhydroxid bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung beobachtet.

Nicht bekannt:

- erhöhte Aluminium-Serumspiegel, vor allem bei eingeschränkter Nierenfunktion;
- Hypophosphatämie bei langfristiger Anwendung oder hoher bzw. auch normaler Dosierung bei Patienten mit phosphatarmer Ernährung oder Kindern unter 2 Jahren, was zu einer erhöhten Resorption aus dem Knochengewebe, Hyperkalziurie, und Osteomalazie führen kann (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: weicher Stuhl.

Gelegentlich: Diarrhö, Obstipation.

Nicht bekannt: Abdominalschmerzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: osteoporotische Veränderungen durch Hemmung der Calcium- und Phosphatresorption bei langfristiger Anwendung von hoch dosiertem Aluminiumhydroxid (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

Berichtete Symptome einer akuten Überdosierung mit Kombinationen aus Aluminiumhydroxid und Magnesiumsalzen beinhalten Diarrhö, Magenschmerzen und Erbrechen.

Hohe Dosen dieses Arzneimittels können eine Darmverstopfung oder einen Ileus bei Risikopatienten auslösen (siehe Abschnitt 4.4).

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida, Kombinationen und Komplexe von Aluminium, Calcium- und Magnesium-haltigen Verbindungen, ATC-Code: A02AD01.

Wirkmechanismus

Die Wirkung von Aluminiumhydroxid und Magnesiumhydroxid beruht auf der Neutralisierung von Magensaure und ist für die adsorptiven Eigenschaften von Maalox gegenüber schleimhautschädigenden Gallensäuren und Lysolecithin verantwortlich sowie möglicherweise für einen schleimhautschützenden Effekt des Präparates.

Die Kombination von Aluminiumhydroxid und Magnesiumhydroxid macht sich das unterschiedliche Reaktionsverhalten beider Wirkstoffe gegenüber der Säure zu nutzen. Magnesiumhydroxid führt zu einem schnellen und kurzfristigen intragastralen pH-Anstieg in unphysiologische Bereiche (pH-Wert 7–8), während Aluminiumhydroxid eine für die alleinige Anwendung zu schwache Base ist. Die Kombination der beiden Hydroxide führt zu einer protrahierten Protonenbindung, deren Gesamtbetrag der Gesamtmenge an Al- und Mg-Äquivalenten entspricht.

Magnesiumhydroxid und Aluminiumhydroxid beeinflussen die Darmmotilität in unterschiedlicher Weise. Magnesiumhydroxid wirkt laxierend, während Aluminiumhydroxid obstipiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption, Verteilung

Während des Neutralisationsprozesses werden in geringem Maß Magnesium- und Aluminiumionen freigesetzt. Aluminiumhydroxid reagiert mit der Salzsäure des Magens zu löslichen Aluminiumhydroxokomplexen. Der Ausfällungsprozess kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden. Die Serum- und Urinkonzentrationen von Aluminium und Magnesium bleiben bei gesunden Personen und bei Einhaltung der angegebenen Dosierung im Normbereich, ebenso die Aluminiumkonzentrationen im Gehirn und in den Knochen. Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kommt es zur allmählichen Aluminiumeinlagerung, vor allem in das Nerven- und Knochengewebe (siehe Abschnitt 4.4).

Biotransformation, Elimination

Im Darm bilden Aluminiumionen mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren Salze, die mit dem Stuhl ausgeschieden werden.

Die Ausscheidung von resorbiertem Magnesium erfolgt über die Nieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Eine akute Toxizität ist aufgrund der geringen Resorption (10 % für Magnesium und ca. 1 % für Aluminium) nicht zu ermitteln.

Chronische Toxizität

In das Nervengewebe aufgenommenes Aluminium hatte eine im Tierversuch nachgewiesene neurotoxische Wirkung.

Mutagenität, Kanzerogenität

Das mutagene Potential von Maalox wurde nicht ausreichend untersucht. Für Aluminiumverbindungen liegen keine relevanten Anhaltspunkte für ein mutagenes Potential vor. Untersuchungen hinsichtlich eines tumor erzeugenden Potentials liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen hinsichtlich embryotoxischer Effekte beim Tier wurden nicht durchgeführt. Hinweise auf ein mögliches Fehlbildungsrisiko beim Menschen liegen nicht vor.

Bei Untersuchungen mit anderen Aluminiumverbindungen traten embryo-/fetotoxische Effekte auf. Untersuchungen an Ratten zeigten eine Erhöhung der postnatalen Letalität, sowie eine neuromotorische Entwicklungsverzögerung beim Feten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose-Lösung 64%
gereinigtes Wasser
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)
Xanthangummi
Guar
natürliches Zitronenaroma
Natriumchlorid
Wasserstoffperoxid-Lösung 30%

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ein Beutel (aus PETP/Aluminium/PE oder PP/Aluminium/PE) enthält 4,3 ml Suspension zum Einnehmen.

Packungsgröße: 20 Beutel mit je 4,3 ml Suspension zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

137447

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Februar 2017

10. STAND DER INFORMATION

02/2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei mit W 9/Apothekenpflichtig.