

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Maalox® orale Suspension

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. Siehe Abschnitt 4.

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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen.

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

Maalox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Algeldrat (Aluminiumhydroxid), Magnesiumhydroxid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegen die enthaltenen Konservierungsstoffe haben (Paragruppenallergie),
- 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 langfristigen 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.

Die Anwendung von Maalox kann durch das enthaltene Aluminiumhydroxid in folgenden Fällen zu Phosphatmangel führen:

- bei überhöhten Dosen,
- bei Langzeitbehandlungen,
- normalen Dosen bei Patienten mit einer phosphatarmen Kost oder
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, kann es zu einem Anstieg von Aluminium und Magnesium im Blut kommen. Dies kann bei langfristiger Anwendung in hoher Dosierung folgende Auswirkungen haben:

- Beeinträchtigung der Hirnfunktion (Enzephalopathie) mit Sprachschwierigkeiten,
- Muskelzuckungen und Gedächtnisstörungen,
- Demenz oder
- eine bestimmte Form der Blutarmut (mikrozytäre Anämie) oder
- es kann 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.

Maalox soll von folgenden Patientengruppen nicht über längere Zeit und in hoher Dosierung eingenommen werden:

- von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- insbesondere von Kindern unter 2 Jahren,
- von Dialysepatienten,
- von Patienten mit Morbus Alzheimer (frühzeitigen Gedächtnis- und Persönlichkeitsverlust) oder anderen Formen der Demenz.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Maalox orale Suspension bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Maalox orale Suspension mit Chinidinen (bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen) kann zu einer Chinidin-Überdosierung führen.

Eine zeitgleiche Verabreichung von Maalox orale Suspension 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),
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Ethambutol, Isoniazid),
- Arzneimittel gegen bestimmte Vergiftungen (Penicillamine), gegen erhöhten Kaliumgehalt im Blut (Natriumpolystyrolsulfonat),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Phenothiazine),
- Arzneimittel 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 (bestimmte Antibiotika, s. o.) sollte der Abstand 4 Stunden betragen.

Gleichzeitige Anwendung von Algeldrat (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.

Einnahme von Magnesiumhydroxid zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 Maalox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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.

Über eine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Maalox enthält Sorbitol und Parabene.

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

Parabene (Methyl-4-Hydroxybenzoat und Propyl-4-Hydroxybenzoat (E 216)) können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.

3. Wie ist Maalox einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Täglich 4 x 10 ml (1 Beutel) Maalox orale Suspension, und zwar 1–2 Stunden nach jeder Hauptmahlzeit und unmittelbar vor dem Schlafengehen je 1 Beutel.

Die Dosis kann nach Bedarf und Erkrankung (z.B. beim Zwölffingerdarm- und Magengeschwür) durch zusätzliche Einnahme von weiteren 10 ml 3 Stunden nach jeder Hauptmahlzeit erhöht werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Einzelbeutel kräftig durchkneten, an der markierten Stelle aufreißen, Beutelinhalt auf einen Löffel oder direkt in den Mund drücken. Maalox ist unverdünnt einzunehmen.

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

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

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.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens der nachfolgenden Nebenwirkungen liegen keine vollständigen Angaben vor; diesbezügliche Aussagen sind daher nur in beschränktem Umfang möglich.

Bei empfohlener Dosierung treten Nebenwirkungen nur gelegentlich auf.

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

Weicher Stuhl

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Hypermagnesiämie (krankhaft erhöhter Magnesiumspiegel im Blut). Nach langfristiger Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung beobachtet.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Juckreiz, Nesselsucht, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich, allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot.
- Vor allem bei stark eingeschränkter Nierenfunktion können erhöhte Aluminiumkonzentrationen im Blut auftreten; bei langfristiger Anwendung oder hoher bzw. auch normaler Dosierung bei Patienten mit phosphatarmer Ernährung oder Kindern unter 2 Jahren kann es zu herabgesetztem Phosphatgehalt im Blut mit verstärktem Abbau aus dem Knochengewebe, erhöhter Kalziumausscheidung im Urin und Knochenerweichung kommen. Anzeichen dafür: siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Maalox beachten?“.
- Bauchschmerzen
- Bei langfristiger Anwendung in hoher Dosierung kann der Bestandteil Aluminiumhydroxid zu einer Verminderung des Knochengewebes führen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Maalox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Algeldrat und Magnesiumhydroxid.
10 ml Suspension (1 Beutel zu 11,5 g) enthalten: Algeldrat aus Aluminiumhydroxid-Gel, entsprechend 900 mg Aluminiumoxid, und 600 mg Magnesiumhydroxid (als Paste).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 10 mg Methyl-4-Hydroxybenzoat, 5 mg Propyl-4-Hydroxybenzoat, 228,67 mg Sorbitol, Saccharin-Natrium, Pfefferminzaroma, Wasserstoffperoxid-Lösung (30 %), Citronensäuremonohydrat, Methylcellulose 4000, Simeticon, gereinigtes Wasser.

Wie Maalox aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, nach Durchkneten homogene, dünnflüssige Suspension in Portionsbeuteln zum Aufreißen aus Papier/Aluminium/PE-Verbundfolie.

Packungsgrößen: 20 und 50 Beutel zu je 10 ml Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Pharmatis, Zone d'activité Est No 1, 60190 Estree Saint Denis, Frankreich

Z. Nr.: 17.837

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 oder verschlimmern.

Therapiemaßnahmen

Aluminium und Magnesium werden über den Harn ausgeschieden.

Bei Verdacht auf eine akute Überdosierung wird folgendes Vorgehen angeraten: Rehydratation und forcierte Diurese. Bei stark verminderter Nierenfunktion ist eine Hämodialyse und Peritonealdialyse notwendig.