Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Maaloxan® 25 mVal Liquid
Suspension zum Einnehmen

Wirkstoffe: Algeldrat, 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Maaloxan 25 mVal Liquid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maaloxan 25 mVal Liquid beachten?
3. Wie ist Maaloxan 25 mVal Liquid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maaloxan 25 mVal Liquid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Maaloxan 25 mVal Liquid und wofür wird es angewendet?

Maaloxan 25 mVal Liquid ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure und besteht aus den beiden Wirkstoffen Algedrat (Aluminiumhydroxid-Gel) und Magnesiumhydroxid. Maaloxan 25 mVal neutralisiert die überschüssige Magensäure und lindert damit den Schmerz und die Beschwerden.

Maaloxan 25 mVal Liquid wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden,
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maaloxan 25 mVal Liquid beachten?

Maaloxan 25 mVal Liquid darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Algeldrat oder Magnesiumhydroxid, Pfefferminzöl, Chlorhexidindigluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein schweres Nierenversagen haben,
- wenn bei Ihnen ein verminderter Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit

Maaloxan 25 mVal Liquid sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern. Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Maaloxan 25 mVal Liquid einnehmen,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie eine phosphatarme Diät einhalten.

Dieses Arzneimittel kann zu Verstopfung führen und eine Überdosis kann eine Verminderung der Darmbewegungen verursachen. Hohe Dosen können bei Patienten, die besonders gefährdet sind, wie zum Beispiel Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kindern unter 2 Jahren oder älteren Menschen, eine Störung der Darmpassage und einen Darmverschluss auslösen oder verschlimmern.

Die Wirkstoffe dieses Arzneimittels werden kaum aus dem Verdauungstrakt in das Blut aufgenommen. Daher sind Nebenwirkungen bei Patienten mit normaler Nierenfunktion selten. Jedoch können allzu hohe Dosen oder Langzeitanwendung und sogar normale Dosen bei Patienten, die eine phosphatarme Diät einhalten, oder bei Kindern unter 2 Jahren zu einer Phosphatverarmung führen (aufgrund der Aluminium-Phosphat-Bindung). Ein Phosphatmangel kann verbunden sein mit einer erhöhten Knochenresorption und einer erhöhten Kalziumausscheidung im Urin mit dem Risiko einer Osteomalazie, d. h. erhöhte Weichheit und Verbiegungstendenz der Knochen.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Arzneimitteln wie Maaloxan 25 mVal Liquid einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes und einen erhöhten Aluminiumgehalt des Blutes verursachen (Risiko einer Vergiftung!). Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen. Dies kann zu Hirnschädigungen (Enzephalopathie, Demenz) und Blutarmut (mikrozytäre Anämie) führen oder eine dialysebedingte Knochenerweichung (Osteomalazie) verschlimmern. Deshalb sollten Sie eine lang dauernde Einnahme hoher Dosen vermeiden, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) und langfristigem Gebrauch ist eine regelmäßige Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumblutspiegel durch Ihren Arzt erforderlich. Der Aluminiumblutspiegel sollte 40 µg/l nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs), die sich einer Hämodialyse (Blutwäsche) unterziehen, kann die Einnahme von Maaloxan 25 mVal Liquid ein Risiko darstellen und sollte deshalb nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Hinweis:
Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* (eine bestimmte Bakterienart) und – im Falle des Nachweises – eine Therapie, mit der das Bakterium vollständig beseitigt wird, erwogen werden, da dann in der Regel auch das Geschwür ausheilt.

Anwendung bei Kindern
Maaloxan 25 mVal Liquid soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Maaloxan 25 mVal Liquid 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) kann die Chinidinblutspiegel erhöhen und dadurch zur Überdosierung von Chinidin führen.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Arzneimitteln kann deren Aufnahme beeinträchtigen. Bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für bestimmte Antibiotika wie Tetrazykline, Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine (z. B. Cefpodoxim) beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nicht resorbierbarer Verbindungen dieser Arzneimittel. Daher wird während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme magensäurebindender Arzneimittel abgeraten. Im Bedarfsfall sollten andere magensäurehemmende Arzneimittel angewendet werden.

Auch die Aufnahme der folgenden Arzneimittel kann vermindert sein:
Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Naproxen, Indometacin, Diflunisal), Penicillamin, Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H_2-Rezeptorenblocker, Bisphosphonate, Ethambutol, Lincosamid-Antibiotika (z. B. Clindamycin), Natriumfluorid, Rosuvastatin, Glucocorticoide, Eisenverbindungen und Neuroleptika vom Phenothiazintyp (z. B. Chlorpromazin).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Polystyrolsulfonat-Ionenaustauscherharzen. Es ist möglich, dass die kaliumbindende Wirksamkeit des Harzes verringert wird, bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion der pH-Wert im Blut ansteigt (Alkalose) und dass es zu einem Darmverschluss kommt.

Im Hinblick auf eine mögliche Aufnahmebeeinträchtigung sollten Sie generell einen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Arzneimitteln einhalten.

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 Maaloxan 25 mVal Liquid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Aluminiumhaltige, säurebindende Magenmittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren (z. B. Citrate), die die Aluminiumaufnahme erhöhen können. Dies kann zu erhöhten Aluminiumblutspiegeln führen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Maaloxan 25 mVal Liquid nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Um eine Aluminiumbelastung und damit eine mögliche Schädigung Ihres Kindes zu vermeiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung einnehmen.

<u>Stillzeit</u>
Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden. Daher ist es möglich zu stillen, vorausgesetzt, dass die Empfehlungen zur Dosierung und Anwendungsdauer beachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Maaloxan 25 mVal Liquid enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Maaloxan 25 mVal Liquid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker
Maaloxan 25 mVal Liquid enthält die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol und Mannitol.

3. Wie ist Maaloxan 25 mVal Liquid einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre:
Erwachsene nehmen im Allgemeinen 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und unmittelbar vor dem Schlafengehen 1–2 Beutel Maaloxan 25 mVal Liquid unverdünnt ein. Die tägliche Dosis sollte 4–6 Beutel Maaloxan 25 mVal Liquid (entsprechend ca. 100–150 mVal Neutralisationskapazität) nicht überschreiten.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden:
Bei Bedarf mehrmals täglich einen Beutel Maaloxan 25 mVal Liquid einnehmen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch den Beutel kräftig durchkneten und dann an der markierten Stelle aufreißen. Den Beutelinhalt entweder auf einen Löffel geben und dann unverdünnt einnehmen oder direkt aus dem Beutel in den Mund entleeren.

Hinweis:
Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich mindestens zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Maaloxan 25 mVal Liquid erfolgen. Während einer Behandlung mit Antibiotika wie Tetrazyklinen und Chinolonen ist die Einnahme magensäurebindender Arzneimittel nicht zu empfehlen (siehe „Einnahme von Maaloxan 25 mVal Liquid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.

Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Maaloxan 25 mVal Liquid eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungen durch Maaloxan 25 mVal Liquid sind aufgrund der geringen Aufnahme von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung, Zunahme der Stuhlhäufigkeit, Bauchschmerzen und Erbrechen kommen. Besondere Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist aufgrund des erhöhten Vergiftungsrisikos bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Maaloxan 25 mVal Liquid sofort ein Arzt zu benachrichtigen. In solchen Fällen können eine Störung der Darmpassage und ein Darmverschluss ausgelöst oder verschlimmert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan 25 mVal Liquid vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maaloxan 25 mVal Liquid ein, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten bzw. empfohlenen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan 25 mVal Liquid abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen, eine vom Arzt verordnete Behandlung mit Maaloxan 25 mVal Liquid unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- weicher Stuhl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Durchfall oder Verstopfung (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Maaloxan 25 mVal Liquid Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Hypermagnesiämie (krankhaft erhöhter Magnesiumspiegel im Blut), einschließlich Beobachtungen nach langfristiger Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), schwere allergische Reaktionen inkl. sogenannter Angioödeme, bei denen Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge sowie Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können.
- erhöhter Aluminiumblutspiegel, verminderter Phosphatblutspiegel, erhöhte Knochenresorption, erhöhte Kalziumausscheidung im Urin, erhöhte Weichheit und Verbiegungstendenz der Knochen (Osteomalazie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Bauchschmerzen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Maaloxan 25 mVal Liquid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Vor Frost geschützt aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Maaloxan 25 mVal Liquid enthält
Die Wirkstoffe sind Algeldrat und Magnesiumhydroxid.

10 ml Suspension zum Einnehmen (1 Beutel) enthalten:
Algeldrat aus Aluminiumhydroxid-Gel, entsprechend 230 mg Aluminiumoxid, und 400 mg Magnesiumhydroxid (entsprechend einer Neutralisationskapazität von ca. 25 mVal Salzsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind*:*
Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Mannitol (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Pfefferminzöl, Wasserstoffperoxid-Lösung 30 %, gereinigtes Wasser, Salzsäure 10 %, Sahne-Aroma, Karamell-Aroma, Chlorhexidindigluconat.

Wie Maaloxan 25 mVal Liquid aussieht und Inhalt der Packung
Weiße Suspension, die nach Schütteln homogen ist.

Originalpackungen mit 10, 20 oder 50 Beuteln mit je 10 ml Suspension zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller
A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln

Oder

Sanofi S.p.A.
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Apothekenpflichtig.