**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

**Maalox Antacid® 200 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 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 dieses 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**
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, da einige Arzneimittel von Maalox Antacid beeinflusst werden können oder die Wirksamkeit von Maalox Antacid beeinflussen können.

Im Einzelnen:
- Medikamente, die zur Behandlung des Herzens verwendet werden, wie Digoxin, Chinidin, Metoprolol, Atenolol und Propranolol
- Medikamente zur Behandlung von Anämie wie z. B. Eisensalze
- Medikamente zur Behandlung von Magengeschwüren und Übersäuerung wie z. B. Ranitidin oder Cimetidin (H2-Antagonisten)
- Medikamente zur Behandlung von Malaria wie z. B. Chloroquin
- Medikamente zur Behandlung einiger Knochenerkrankungen wie z. B. Bisphosphonate
- Medikamente zur Behandlung einiger allergischer, entzündlicher oder abnormaler Immunreaktionen wie z. B. Glukokortikoide
- Medikamente zur Behandlung von Nierenerkrankungen wie z. B. Citrate
- Medikamente zur Behandlung von Tuberkulose wie Ethambutol, Isoniazid
- Medikamente zur Behandlung von Infektionen wie Fluorchinolone, Lincosamide, Ketoconazol, Cycline, Cephalosporine (Cefpodoxim & Cefdinir), Dolutegravir, Elvitegravir, Raltegravir-Kalium und antivirale Behandlungskombination von Tenofovir Alafenamid Fumarat/Emtricitabin/Bictegravir-Natrium, Rilpivirin
- Medikamente zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Psychosen) wie z. B. Phenothiazine, Neuroleptika
- Medikamente zur Behandlung erhöhter Kaliummengen im Körper wie z. B. Polystyrol Sulfonat
- Medikamente zur Behandlung von Schmerzen, wie Diflunisal, Indomethacin
- Medikamente, die bei der Zahnpflege verwendet werden, wie z. B. Natriumfluorid

- Medikamente zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion wie z. B. Levothyroxin
- Medikamente zur Behandlung von Gelenkschmerzen und abnormalen chemischen Reaktionen im Körper wie z. B. Penicillamin
- Medikamente zur Senkung des Cholesterinspiegels wie z. B. Rosuvastatin
- Medikamente zur Behandlung von Krebs wie Nilotinib, Dasatinib-Monohydrat
- Medikamente zur Behandlung von Blutkrankheiten wie z. B. Eltrombopag Olamin
- Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck in der Lunge (pulmonale Hypertonie) wie z. B. Riociguat

***Als Vorsichtsmaßnahme sollten die Verabreichungszeiten von jeglichen oral verabreichten Medikamenten und dem Antazidum um mindestens 2 Stunden (4 Stunden für die Fluorchinolone) auseinander liegen.***

**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 200 mg/400 mg Kautabletten enthalten Saccharose und Sorbitol (E420).**
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten enthalten Saccharose. 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. Kann schädlich für die Zähne sein.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten enthalten 125 mg Sorbitol pro Kautablette. 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.

**Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten enthalten Natrium**
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

## 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 Tabletten werden gekaut oder gelutscht (zum Einnehmen).

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **Anwendung bei Erwachsenen und Kindern 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.

**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 Menge 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) leiden.

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
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-Mail: adr@fagg-afmps.be
**Luxemburg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Sorbitol (E420), Saccharin-Natrium, stärkehaltiger Saccharose, Pfefferminzpulver, Magnesiumstearat, Saccharose. 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 PVC/Alu-Blisterpackung.

**Maalox Antacid** gibt es in 2 Formen : Kautabletten (Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kautabletten) und Suspension zum Einnehmen (Maalox Antacid 230 mg/400 mg pro 10 ml Suspension zum Einnehmen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

**Hersteller**
Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italien

**Verkaufsabgrenzung:** apothekenpflichtig

**Zulassungsnummer**
BE: BE047467

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026**

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code auf der Packung mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen finden Sie unter folgender URL:
https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/hOHTE0