

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

MAALOX ANTACID + ANTIGAS 250 mg/500 mg Kautabletten

(Simethicon 250 mg – hydratisiertes Aluminiumoxid 500 mg)

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

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

MAALOX ANTACID + ANTIGAS Kautabletten ist ein Arzneimittel auf Basis von Simethicon und Aluminiumhydroxid (hydratisiertes Aluminiumoxid).

MAALOX ANTACID + ANTIGAS ist bei einer kurzfristigen symptomatischen Behandlung von **Magensäure** oder **Magenschmerzen**, begleitet von Blähungen, 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAALOX ANTACID + ANTIGAS BEACHTEN?

MAALOX ANTACID + ANTIGAS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simethicon oder hydratisiertes Aluminiumoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem schweren Nierenschaden leiden.
- wenn Sie an Porphyrie leiden. Bei dieser Stoffwechselerkrankung wird ein bestimmtes Enzym (ein bestimmter Eiweißstoff) in der Leber nicht (in ausreichender Menge) gebildet. Dieses Enzym steuert die Produktion von Hämoglobin. Hämoglobin ist der rote Blutfarbstoff in den roten Blutzellen.
- Während der Stillzeit.
- Bei Kindern unter 12 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAALOX ANTACID + ANTIGAS einnehmen.

- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden, und zwar auf Grund des Zuckergehalts in den Tabletten. Eine Tablette enthält ungefähr 1,082 g Zucker. Siehe auch „MAALOX ANTACID + ANTIGAS enthält Saccharose (Zucker) und Sorbitol“.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden oder bei chronischer Dialyse konsultieren Sie Ihren Arzt vor Beginn einer Behandlung mit MAALOX ANTACID + ANTIGAS.
- bei Patienten mit Epilepsie ist zu berücksichtigen, dass dieses Arzneimittel Terpenderivate als Trägerstoffe enthält. Die empfohlene Dosierung und die Behandlungsdauer sind daher stets einzuhalten.
- bei älteren Patienten und Menschen mit Demenz: es besteht ein Risiko auf eine schwere Hirnerkrankung (Enzephalopathie). Bei Patienten mit Niereninsuffizienz und Patienten, die sich einer chronischen Dialyse unterziehen, besteht das Risiko von Demenz, Abnahme der Anzahl und Größe der roten Blutkörperchen (mikrozytärer Anämie) oder einer Verschlechterung der schwache und weiche Knochen(Osteomalazie. Lassen Sie Ihren Aluminiumspiegel von Ihrem Arzt kontrollieren.
- Hohe Dosen von MAALOX ANTACID + ANTIGAS können bei Patienten mit hohem Risiko, wie z. B. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kindern unter 2 Jahren (siehe auch „MAALOX ANTACID + ANTIGAS nicht einnehmen“) oder älteren Patienten eine Darmobstruktion und eine reduzierte Darmbewegung verursachen oder verschlimmern. - Übermäßige Dosen oder Langzeitanwendung oder sogar normale Dosen bei Patienten mit phosphatarmer Ernährung oder bei Kindern unter 2 Jahren (siehe auch „MAALOX ANTACID + ANTIGAS darf nicht eingenommen werden“) können zu einem Phosphatmangel und damit zu einer erhöhten Aufnahme führen von Knochenmineralien ins Blut (erhöhte Knochenresorption), erhöhtes Kalzium im Urin (Hyperkalziurie), was zu einem Risiko für weiche und schwache Knochen (Osteomalazie) führt. Nehmen Sie keine höheren Dosen als empfohlen ein. Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie MAALOX ANTACID + anwenden ANTIGAS über einen längeren Zeitraum oder Sie ernähren sich phosphorarm.

Einnahme von MAALOX ANTACID + ANTIGAS 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.

MAALOX ANTACID + ANTIGAS kann die Aufnahme von anderen Arzneimitteln verringern und/oder verzögern. Als Vorsichtsmaßnahme sollte eine Wartezeit (mindestens 2 Stunden) zwischen der Verabreichung von Antazida und anderen Arzneimitteln (mindestens 4 Stunden für Fluorquinolone) eingelegt werden.

Kombinationen, bei denen Vorsicht geboten ist:

Zwischen Antazida und nachstehenden Arzneimitteln ist eine Wartezeit (nach Möglichkeit mehr als 2 Stunden) einzulegen (mehr als 4 Stunden für Fluorquinolone, wenn möglich):

- Antibakterielle Mittel (Antibiotika, worunter Cefdimir, Cefpodoxim, Erythromycin) – antituberkulöse Präparate (Ethambutol, Isoniazid), Zykline, Fluorquinolone, Lincosamide
- H₂-Antihistaminika (Arzneimittel gegen Magensäure)
- Betablocker: Atenolol, Metoprolol, Propranolol (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck)
- Chloroquin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Diflunisal (Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen)

- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von akuter Herzinsuffizienz)
- Biphosphonate, Strontiumranelat (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Knochenentkalkung)
- Natriumfluorid (zur Vorbeugung von Karies)
- Glukokortikoide (Arzneimittel gegen allergische Reaktionen und Entzündungen)
- Indometacin (entzündungshemmende Schmerzmittel)
- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Phenothiazin-Neuroleptika (Arzneimittel gegen Psychose)
- Penicillamin (Arzneimittel, das Entzündungen hemmt)
- Eisenhaltige Präparate
- Levothyroxin (Arzneimittel zur Anwendung bei Schilddrüsenfunktionsstörungen)
- Rosuvastatin (Arzneimittel zur Anwendung bei zu hohen Cholesterinwerten)
- Carbamazepin (Arzneimittel bei Epilepsie)
- Quinidin (Arzneimittel gegen Antiarrhythmie)

Raltegravir, Elvitegravir und Dolutegravir (Arzneimittel für Virusinfektionen)

Kombinationen, bei denen Acht zu geben ist:

- Lactitol: verringerte Säurebildung im Stuhl. Nicht an Patienten mit Leberenzephalopathie (eine schwere Lebererkrankung, wobei auch die Hirnfunktion betroffen ist) verabreichen.
- Salicylate: erhöhte renale Ausscheidung von Salicylaten aufgrund einer Alkalisierung des Harns.

Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Polystyrolsulfonat (Kayexalate) (Arzneimittel bei erhöhter Kaliumkonzentration im Blut)

Einnahme von MAALOX ANTACID + ANTIGAS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol, Kaffee und Zitronensäure enthaltenden Getränken wie Obstsaft und einige Brausetabletten und dispergierbare Tabletten, die mögliche Quellen für Zitrat soll vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

MAALOX ANTACID+ANTIGAS wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht empfohlen.

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 + ANTIGAS während der Schwangerschaft ein.
- Nehmen Sie MAALOX ANTACID + ANTIGAS während der Schwangerschaft nicht länger als zwei Wochen ein. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome länger als zwei Wochen anhalten.
- MAALOX ANTACID + ANTIGAS kann aufgrund des Aluminiumgehalts eine Verstopfung während der Schwangerschaft verschlimmern.
-

Stillzeit

MAALOX ANTACID + ANTIGAS sollten während der Stillzeit aufgrund von Terpendervaten nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MAALOX ANTACID + ANTIGAS hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf das Bedienen von Maschinen.

MAALOX ANTACID + ANTIGAS enthält Saccharose (Zucker)

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

Enthält 1,082 g Saccharose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) zu berücksichtigen.

MAALOX ANTACID + ANTIGAS enthält Sorbitol

MAALOX ANTACID + ANTIGAS enthält 500 mg Sorbitol pro Tablette. 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 + ANTIGAS enthält Ethylalkohol/Alkohol (Ethanol)

MAALOX ANTACID + ANTIGAS enthält 0,4375 mg Alkohol (Ethanol) pro Tablette, entsprechend 0,175 mg/g (0,0175 % w/w).

Die Menge in einer Tablette dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. WIE IST MAALOX ANTACID + ANTIGAS ANZUWENDEN?

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

Die Tabletten werden gekaut oder gelutscht.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

- 2 bis 6 Tabletten pro Tag
- 1 bis 2 Tabletten pro Einnahme, vor den Mahlzeiten oder bei Magenschmerzen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Verdauungsprobleme länger als **14 Tage** dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von MAALOX ANTACID + ANTIGAS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel MAALOX ANTACID + ANTIGAS eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Dialyse-Patienten kann die Einnahme von hohen Dosen zu einer schweren Hirnerkrankung führen.

Symptome einer akuten Überdosierung: Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz und Patienten, die sich einer chronischen Dialyse unterziehen, kann die Einnahme hoher Dosen von MAALOX ANTACID + ANTIGAS zu schweren Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie), Demenz, Abnahme der Anzahl und Größe der roten Blutkörperchen (mikrozytäre Anämie) oder einer dialyseinduzierten Verschlechterung führen schwache und weiche Knochen (Osteomalazie).

Aluminium wird im Urin ausgeschieden; Die Behandlung einer akuten Überdosierung mit Aluminium besteht aus Rehydratation, forcierter Diurese und intravenöser Gabe von Gluconat oder Calciumchlorid. Bei Niereninsuffizienz ist eine Hämodialyse oder Peritonealdialyse erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von MAALOX ANTACID + ANTIGAS vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich können aufgrund des Sorbitols im Arzneimittel Nebenwirkungen wie Verstopfungen auftreten, eine häufige Nebenwirkung von Aluminiumhydroxiden.

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Mit unbekannter 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 (siehe auch „MAALOX ANTACID + ANTIGAS nicht einnehmen“), was zu einer erhöhten Knochenresorption, Hyperkalzämie und Osteomalazie führen kann.

Allgemeine Erkrankungen:

- Risiko für Krämpfe bei Säuglingen und Kindern.
- Unter Umständen Unruhe und Verwirrtheit bei älteren Patienten

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 – 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 + ANTIGAS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung und Blisterverpackung nach „EXP“ (Monat/Jahr) 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 + ANTIGAS enthält

- Die Wirkstoffe sind: Simethicon 250 mg – wasserhaltiges Aluminiumoxid 500 mg. (Simeticon Zusammensetzung: Dimeticon mit 4 bis 8% zugesetztem kolloidalem Siliciumdioxid.)
- Die sonstigen Bestandteilen sind: Sorbitol – Menthol – Talk - Saccharose – Pfefferminzöl – Polyvidon – hochdisperses Siliciumdioxid - Ethylalkohol 95% v/v. Siehe auch „MAALOX ANTACID + ANTIGAS enthält Saccharose (Zucker) und Sorbitol“ und „MAALOX ANTACID + ANTIGAS enthält Ethylalkohol (Ethanol)“ in Abschnitt 2.

Wie MAALOX ANTACID + ANTIGAS aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 16 Kautabletten in Blisterpackung.

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

DELPHARM DIJON
Boulevard de l'Europe, 6
F-21800 QUETIGNY

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig.

Zulassungsnummer

MAALOX ANTACID + ANTIGAS ist unter der Nummer BE 036897 eingetragen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023