

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aludrox®, 320 mg, Tabletten

Wirkstoff: Aluminiumhydroxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aludrox® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung nach 14 Tagen eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aludrox® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aludrox® beachten?
3. Wie ist Aludrox® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aludrox® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALUDROX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aludrox® ist ein Arzneimittel zur Neutralisation der Magensäure (Antazidum) und zur Bindung von Phosphat im Darm.

Aludrox wird angewendet:

- Zur symptomatischen Therapie (Behandlung der Krankheitszeichen) bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.
- Zur Verminderung der Phosphatresorption bei Patienten mit Niereninsuffizienz und erhöhten Serumphosphatspiegeln (zur Verminderung der Aufnahme von Phosphat aus dem Darm bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei denen das

Phosphat nicht ausreichend ausgeschieden wird, so dass der Phosphat-Blutgehalt ansteigt).

Hinweis

Für die Anwendungsgebiete, die Magen und Darm betreffen, soll Aludrox® nur in fester Kombination mit anderen Antazida (Arzneimittel zur Neutralisation der Magensäure) eingenommen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALUDROX® BEACHTEN?

Aludrox® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Aluminiumhydroxid oder einen der sonstigen Bestandteile von Aludrox® sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Pfefferminzöl kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Sie dürfen Aludrox® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei

- Hypophosphatämie (zu geringem Phosphat-Blutgehalt)
- Stuhlverstopfung
- Dickdarmentenosen (Verengungen des Dickdarms)
- akuten Beschwerden im Bereich der Bauchhöhle
- Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance kleiner als 30 ml/min) sollte Aludrox® nur zur Verminderung der Phosphatresorption gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aludrox® ist erforderlich

Bei langfristigem Gebrauch von Aludrox® sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumblutspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten auch bei kurzfristigem Gebrauch von Aludrox® die Aluminiumspiegel bestimmt werden. Darüber hinaus sind bei diesen Patienten in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) nervenärztliche Untersuchungen (einschließlich Messung der Hirnströme) sowie eventuell Untersuchungen des Knochens sinnvoll, um möglichst frühzeitig eine Aluminiumvergiftung zu erkennen.

Hinweis für Diabetiker

Eine Tablette enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

Bei Einnahme von Aludrox® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Resorption (Aufnahme im Darm) von Tetrazyklinen und den Chinolonderivaten Ciprofloxacin und Ofloxacin ist vermindert. Die Resorptionsverminderung kann bis zu 90 % betragen und ist Folge der Bildung nichtresorbierbarer Aluminiumverbindungen (Chelate). Die Resorption anderer Arzneistoffe kann ebenfalls vermindert, aber auch erhöht sein, was in der Regel nicht bedeutsam ist.

Es sollte aber aus Sicherheitsgründen stets zwischen der Einnahme von Aludrox® und der Einnahme anderer Arzneimittel ein Abstand von 1 bis 2 Stunden gewahrt bleiben.

Bei Einnahme von Aludrox® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme säurehaltiger Getränke (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die unerwünschte Aufnahme von Aluminium im Darm. Deshalb sollte zwischen der Einnahme von Aludrox® und der Einnahme der Getränke ebenfalls ein Abstand von 1 bis 2 Stunden eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aludrox® darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da hierfür keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und Tierversuche mit Aluminiumverbindungen schädliche Auswirkungen auf die Nachkommen zeigten.

In der Stillzeit soll Aludrox® nicht eingenommen werden, da Aluminiumverbindungen in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aludrox®

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Aludrox® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ALUDROX® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aludrox® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden

Zur Behandlung der Krankheitsanzeichen bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden wird Aluminiumhydroxid mit einer Neutralisationskapazität von mindestens 20 mmol je Einzeldosis (entsprechend 2 Tabletten) bei Bedarf eingenommen.

Die Einnahme sollte 1 bis 2 Stunden nach den Hauptmahlzeiten und zur Nacht erfolgen.

Zur Phosphatbindung

Zur Verminderung der Aufnahme von Phosphat im Darm bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird Aludrox® in Abhängigkeit vom Phosphat-Blutgehalt angewendet:

- Bei phosphatarmer Ernährung werden 4-mal bis 5-mal täglich als Einzelgabe bis zu 7 Tabletten Aludrox® 10 bis 20 min vor den Mahlzeiten eingenommen (entsprechend täglich bis zu 11,2 g Aluminiumhydroxid).
- Die angegebenen Dosen sollen nicht unterschritten, bei Nichteinhaltung einer phosphatarmer Diät jedoch heraufgesetzt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Alternativ können die Tabletten auch zerkaut oder in Wasser zerfallen eingenommen werden. Falls die Tabletten zerkaut werden, sollte ausreichend Flüssigkeit nachgetrunken werden.

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 1 bis 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Aludrox® erfolgen (siehe „Bei Anwendung von Aludrox® mit anderen Arzneimitteln“).

Dauer der Anwendung

Wenn Aludrox® zur Behandlung der Krankheitsanzeichen bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden eingenommen wird, ist spätestens nach 2 Wochen Einnahme eine Krankheitsabklärung durch Ihren behandelnden Arzt erforderlich!

Wenn Aludrox® zur Verminderung der Aufnahme von Phosphat im Darm eingenommen wird, ist die Einnahmedauer bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aludrox® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aludrox® eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann zu Stuhlverstopfung kommen, wobei u. U. die Anwendung von Abführmitteln erforderlich sein kann. Sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Vergiftungserscheinungen durch Aludrox® sind nicht bekannt. Sie sind auch aufgrund der geringen Aufnahme von Aluminium unwahrscheinlich.

Wenn aber, insbesondere bei Kleinkindern, der Verdacht besteht, dass nach Einnahme großer Mengen eine Vergiftung vorliegt, sollte umgehend ein Arzt verständigt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Aludrox® vergessen haben

Erhöhen Sie beim nächsten Mal die Dosis nicht, sondern setzen Sie die Behandlung mit der bisherigen, gegebenenfalls vom Arzt verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aludrox® abbrechen

Wenn Ihnen Aludrox® vom Arzt verordnet wurde, sollten Sie die Behandlung nicht eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aludrox® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Besonders bei Einnahme hoher Arzneimengen kann es zu Stuhlverstopfung kommen. Sehr selten sind bei langdauernder Anwendung Darmverschlüsse beobachtet worden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei langfristiger Einnahme hoher Arzneimengen kann es zur Aluminium-Einlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe (sowie zur Phosphatverarmung) des Körpers kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ALUDROX® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aludrox® enthält:

Der Wirkstoff ist: Aluminiumhydroxid.

1 Tablette enthält 319,77 mg kolloidales Aluminiumhydroxid, entsprechend 209 mg Aluminiumoxid.

1 Einzeldosis (2 Tabletten Aludrox®) entspricht einer theoretischen Säureneutralisationskapazität von ca. 24,6 mmol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Sucrose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium · 2 H₂O, Pfefferminzöl, Methylsalicylat (Ph.Eur.), Vanillin, Rosenöl, Ethanol 96 %

Wie Aludrox® aussieht und Inhalt der Packung

runde, weiße Tabletten

Originalpackung zu 20 Tabletten [N1]

Originalpackung zu 50 Tabletten [N2]

Originalpackung zu 100 Tabletten [N3]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Telefon: +49 (0) 3 83 51 / 7 60
Fax: +49 (0) 3 83 51 / 3 08

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.
