Gesch.Z.: 21.22-2136851; 2136827

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Magaldrat 400 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Magaldrat, wasserfrei 400 mg pro Kautablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 Magaldrat 400 - 1 A Pharma 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie 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 Magaldrat 400 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Magaldrat 400 1 A Pharma beachten?
- 3. Wie ist Magaldrat 400 1 A Pharma einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Magaldrat 400 1 A Pharma aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. Was ist Magaldrat 400 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Magaldrat 400 - 1 A Pharma gehört zur Gruppe der Antazida, welche zur Neutralisation überschüssiger Magensäure eingesetzt werden.

Magaldrat 400 - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von Symptomen der Erkrankungen, bei denen Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre.

Bei Verdacht auf ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* - und im Falle des Nachweises - eine anerkannte antibakterielle Kombinationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Anwendung einer derartigen Therapie auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Magaldrat 400 - 1 A Pharma beachten?

Magaldrat 400 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Magaldrat oder einem der sonstigen Bestandteile von Magaldrat 400 - 1 A Pharma sind (siehe vollständige Auflistung in Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Magaldrat 400 - 1 A Pharma ist erforderlich

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden oder dialysepflichtig sind
- wenn Sie an Alzheimer oder einer anderen Form von Demenz erkrankt sind
- wenn Sie einer Phosphat-Diät unterliegen
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einem gestörten Knochen-Stoffwechsel leiden.

In diesen Fällen dürfen Sie Magaldrat 400 - 1 A Pharma nicht über einen längeren Zeitraum und nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle bestimmter Blutwerte (Aluminium- und Magnesium) einnehmen.

Bei Andauern oder Wiederkehren von Symptomen:

Bleiben die Symptome länger als 2 Wochen bestehen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Andauernde und/oder wiederkehrende Beschwerden könnten ein Hinweis auf eine ernsthafte Erkrankung sein. Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Sie haben Blut im Stuhl. Dieser kann schwarz und teerig aussehen.
- Sie erbrechen Blut oder dunkle Partikel, die wie Kaffeesatz aussehen.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Magaldrat 400 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 Aufnahme und damit auch die Wirkung von anderen Arzneimitteln kann durch Magaldrat 400 - 1 A Pharma vermindert werden.

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Magaldrat 400 - 1 A Pharma erfolgen.

Insbesondere sind diese Wechselwirkungen bei bestimmten Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten, z. B. Tetracycline, Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) zu beachten, so dass während einer Therapie mit diesen Antibiotika eine Einnahme des Arzneimittels nicht empfohlen werden kann.

Informieren Sie zudem Ihren Arzt oder Apotheker, vor der Einnahme von Magaldrat 400 – 1 A Pharma, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Eisenverbindungen
- Chlorpromazin (zur Behandlung von Schizophrenie und Angstgefühl)
- Cumarinderivate wie z.B. Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)

Bei Einnahme von Magaldrat 400 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Page 2 of 5

Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Magaldrat 400 - 1 A Pharma und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsäfte, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumresorption steigern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Magaldrat 400 – 1 A Pharma hat einen vernachlässigbaren oder keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Magaldrat 400 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Magaldrat 400 - 1 A Pharma 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 Bedarf mehrmals täglich 1 - 2 Kautabletten Magaldrat 400 - 1 A Pharma einnehmen.

Die Tagesdosis sollte 16 Kautabletten Magaldrat 400 - 1 A Pharma, entsprechend 6400 mg Magaldrat, nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Kautabletten werden gut zerkaut eingenommen.

Dauer der Anwendung

Magaldrat 400 - 1 A Pharma sollten nur zur kurzfristigen Behandlung Ihrer Symptome eingenommen werden. Nehmen Sie Magaldrat 400 - 1 A Pharma ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein. Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Magaldrat 400 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Magaldrat 400 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Magaldrat 400 - 1 A Pharma Kautabletten eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt um Rat befragen.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Magaldrat 400 - 1 A Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Magaldrat 400 – 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen die Behandlung mit Magaldrat 400 – 1 A Pharma unterbrechen oder vorzeitig beenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Magaldrat 400 - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

	1
Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekann	nt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

- weicher Stuhl

Sehr selten:

- Durchfall
- Verstopfung
- Knochenerweichung (nur nach langjähriger Einnahme hoher Dosen).

Bei ungenügender Nierenleistung oder bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann die Einnahme von Magaldrat 400 - 1 A Pharma einen erhöhten Magnesium- und Aluminiumgehalt

des Blutes verursachen. Es kann zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen.

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

5. Wie ist Magaldrat 400 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. Weitere Informationen

Was Magaldrat 400 - 1 A Pharma enthält:

Der Wirkstoff ist Magaldrat.

1 Kautablette enthält 400 mg Magaldrat (berechnet auf die wasserfreie Substanz).

<u>Die sonstigen Bestandteile sind:</u>

mikrokristalline Cellulose, Dimeticon 350, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Karamel-Aroma

Wie Magaldrat 400 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung:

Magaldrat 400 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer 1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Telefon: 089/6138825-0

Hersteller Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: März 2012

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!