

## Wortlaut der Angaben für die Packungsbeilage

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Magen-Pastillen

500 mg

Lutschtabletten

Wirkstoff: Calciumcarbonat

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren

**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, müssen Magen-Pastillen 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 nach 14 Tagen keine Besserung 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 sind Magen-Pastillen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Magen-Pastillen beachten?
3. Wie sind Magen-Pastillen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Magen-Pastillen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND MAGEN-PASTILLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?** Magen-Pastillen sind ein Antazidum.

##### **Anwendungsgebiet:**

Zur symptomatischen Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAGEN-PASTILLEN BEACHTEN?**

##### **Magen-Pastillen dürfen nicht eingenommen werden bei**

- zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin
- längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)
- calciumhaltigen Nierensteinen oder Verkalkung der Niere
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

##### **Wann dürfen Sie Magen-Pastillen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine erniedrigte Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) festgestellt hat.
- fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Magen-Pastillen ist erforderlich**

- Wenn Sie Magen-Pastillen einnehmen, sollten Sie auf die Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) achten. Hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Substanzen (wie Karbonaten) können zu einem Milch-Alkali-Syndrom mit zu hohem Calciumgehalt im Blut, Anstieg des Blut-pH-Wertes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Einnahme hoher Dosen sollte Ihr Arzt den Calciumspiegel im Blut und Urin kontrollieren.
- Länger anhaltende oder wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z.B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Nehmen Sie Magen-Pastillen daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage ein .
- Suchen Sie bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut unverzüglich einen Arzt auf.
- Durch die Einnahme von Magen-Pastillen erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. Dadurch wird auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies können Sie durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermeiden.
- Wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden, sollten Magen-Pastillen nur unter laufender ärztlicher Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.
- Wenn Sie hohe Dosen Magen-Pastillen und zusätzlich Vitamin D einnehmen, sollte Ihr Arzt den Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwachen, da die Gefahr zu hoher Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) besteht, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann .

### **Bei Einnahme von Magen-Pastillen 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Magen-Pastillen?

- Vitamin D steigert die Wirkung von Magen-Pastillen (Resorptionssteigerung).
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Magen-Pastillen und solchen Arzneimitteln sollte Ihr Arzt deshalb den Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwachen.

Wie beeinflussen Magen-Pastillen die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Wenn durch die Einnahme von Magen-Pastillen der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calciumspiegel überwacht werden.
- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Magen-Pastillen vermindert. Zwischen der Einnahme von Magen-Pastillen und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

### **Bei Einnahme/Anwendung von Magen-Pastillen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Magen-Pastillen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreide-produkte.

### **Kinder**

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollen Magen-Pastillen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von Magen-Pastillen Ihren Arzt kontaktieren.

#### **Stillzeit**

Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Magen-Pastillen Ihren Arzt kontaktieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Magen-Pastillen**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Magen-Pastillen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND MAGEN-PASTILLEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Magen-Pastillen 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.

### **Art der Anwendung**

Zum Lutschen.

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

Lutschen Sie beim Auftreten von Beschwerden 1 bis 2 Magen-Pastillen. Eine tägliche Dosis von 6 bis 8 Magen-Pastillen sollten Sie nicht überschreiten.

### **Wie lange sollten Sie Magen-Pastillen einnehmen?**

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

Nehmen Sie Magen-Pastillen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein.

### **Was müssen Sie noch beachten?**

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte in der Regel mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Magen-Pastillen erfolgen.

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge Magen-Pastillen eingenommen haben, als Sie sollten (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Magen-Pastillen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> <i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>	<b>Häufig:</b> <i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<b>Gelegentlich:</b> <i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>	<b>Selten:</b> <i>kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen</i>	
<b>Nicht bekannt:</b> <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>	

**Mögliche Nebenwirkungen:**

- Nach der Einnahme von Magen-Pastillen können selten Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.
- Selten können Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten.
- Durch eine vermehrte Calciumausscheidung im Urin kann eine Steinbildung begünstigt werden.
- Bei Nierenschwäche (Niereninsuffizienz) und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalziurie), einem Überschuß an Alkali im Blut (metabolische Alkalose) und Phosphatverarmung kommen.

**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](http://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 SIND MAGEN-PASTILLEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Magen-Pastillen enthalten:**

Der Wirkstoff ist:

1 Lutschtablette enthält 500 mg Calciumcarbonat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Zucker), Talkum, Maisstärke, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Dextrin, Pfefferminzöl, Arabisches Gummi, sprühgetrocknet, Polysorbat 20.

**Inhalt der Packung:**

Magen-Pastillen sind in Packungen mit 10, 40 und 90 Lutschtabletten erhältlich.

**Pharmazeutische Unternehmer**

Zulassungsinhaber:

DISTRICON GmbH

Am Joseph 15

61273 Wehrheim

**Vertreiber:**

Name und Anschrift <des jeweiligen Mitvertreibers>

**Hersteller:**

Name und Anschrift <des jeweils freigebenden Herstellers>

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.