Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Megalac® Almasilat mint
1 g/10 ml Suspension

Wirkstoff: Almasilat

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 Megalac® Almasilat mint und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Megalac® Almasilat mint beachten?
3. Wie ist Megalac® Almasilat mint einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Megalac® Almasilat mint aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Megalac® Almasilat mint und wofür wird es angewendet?

Megalac® Almasilat mint ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Megalac® Almasilat mint wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Megalac® Almasilat mint beachten?

Megalac® Almasilat mint darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Almasilat, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren
Megalac® Almasilat mint soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Megalac® Almasilat mint einnehmen.

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Megalac® Almasilat mint sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern. Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei langfristigem Gebrauch von Megalac® Almasilat mint sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumserumspiegel erforderlich. Dabei sollte 40 µg/l nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und chronischer Einnahme hoher Dosen besteht die Möglichkeit von Vergiftungen wie eine Erhöhung des Magnesium- bzw. Aluminiumspiegels im Blut.

Bei langdauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine langdauernde Einnahme hoher Dosen vermieden werden.

Einnahme von Megalac® Almasilat mint zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln werden durch Megalac® Almasilat mint vermindert. Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracycline und Chinolonderivate wie Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin, Trovafloxacin) und bei Arzneimitteln, welche die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside). Ebenfalls wurde eine Verminderung der Aufnahme von folgenden Arzneimitteln beschrieben: Halofantrin (Malariamittel), Phenytoin (Epilepsiemittel), H_2-Rezeptorenblocker vom Typ Cimetidin, Ranitidin (Mittel gegen Magen-, Darmgeschwüre), Betablocker wie Propranolol; Sotalol (Mittel gegen Hochdruck). Demgegenüber wurde eine Resorptionserhöhung bei Levodopa (Parkinsonmittel) beobachtet.

Eine Alkalisierung des Urins unter der Therapie kann die Ausscheidung einiger Arzneimittel beeinflussen. Dieses kann z. B. zu einer Abnahme der Salicylatspiegel oder zu einer Erhöhung der Chinidinspiegel führen.

Deshalb sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 - 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Megalac® Almasilat mint erfolgen.

Einnahme von Megalac® Almasilat mint zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Megalac® Almasilat mint und säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, welche die Aluminiumaufnahme steigern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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
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.

Megalac® Almasilat mint enthält Propylenglycol (siehe Abschnitt „Megalac® Almasilat mint enthält Propylenglycol“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Megalac® Almasilat mint enthält Sorbitol.
Dieses Arzneimittel enthält 320 mg Sorbitol pro 10 ml.

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.

Megalac® Almasilat mint enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

Megalac® Almasilat mint enthält Propylenglycol.
Dieses Arzneimittel enthält 1400 mg Propylenglycol pro 10 ml.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Megalac® Almasilat mint einzunehmen?

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

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

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie 4-mal täglich 10 ml Megalac® Almasilat mint (= 1 Beutel) ein.
Beutel vor Gebrauch kräftig durchkneten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Megalac® Almasilat mint soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

Die Einnahme sollte unverdünnt 1 - 2 Stunden nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen erfolgen.

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.
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 Megalac® Almasilat mint zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Megalac® Almasilat mint eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Megalac® Almasilat mint sind nicht bekannt bzw. zu erwarten.

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

Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Megalac® Almasilat mint vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Megalac® Almasilat mint abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Megalac® Almasilat mint unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufigkeit nicht bekannt: Bei hoher Dosierung kann es zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, wie breiigen Stühlen, Verstopfungen, Blähungen und Völlegefühl kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: Bei Langzeittherapie Silikatsteine in der Niere oder Harnblase.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Megalac® Almasilat mint einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen.
Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung sowie zu einem erhöhten Magnesiumspiegel im Blut bis hin zu Vergiftungserscheinungen durch Magnesium kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Müdigkeit, Lähmungserscheinungen, Bewusstlosigkeit und durch Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet sind.

Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Bei Beschwerden im Magen-Darm-Bereich sollte die Dosis von Megalac® Almasilat mint verringert werden. Bei anderen Nebenwirkungen sollte die Einnahme beendet und ein Arzt befragt werden.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Megalac® Almasilat mint aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Megalac® Almasilat mint keinem Frost aussetzen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Megalac® Almasilat mint enthält

Der Wirkstoff ist: Almasilat.

10 ml (= 1 Beutel) enthalten: 1,0 g Almasilat (Aluminiummagnesiumsilicathydrat), entsprechend 0,2 g Aluminiumoxid und 0,3 g Magnesiumoxid (entspr. einer Neutralisationskapazität von mind. 11 mval).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hyetellose, Povidon 25, Sorbitol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium; Aromastoffe (Pfefferminzgeschmack).

Wie Megalac® Almasilat mint aussieht und Inhalt der Packung

Megalac® Almasilat mint ist eine braune Suspension.

Megalac® Almasilat mint ist in Packungen mit einer Flasche 250 ml Suspension (N1), 20 Beuteln à 10 ml Suspension (N1) und 50 Beuteln à 10 ml Suspension (N2) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5-8
82049 Großhesselohe / München
Tel.: 089 / 79 102-0
Fax.: 089 / 79 102-280

Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2
53783 Eitorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Megalac® Almasilat mint
1 g/10 ml Suspension

Wirkstoff: Almasilat

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 Megalac® Almasilat mint und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Megalac® Almasilat mint beachten?
3. Wie ist Megalac® Almasilat mint einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Megalac® Almasilat mint aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Megalac® Almasilat mint und wofür wird es angewendet?

Megalac® Almasilat mint ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Megalac® Almasilat mint wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Megalac® Almasilat mint beachten?

Megalac® Almasilat mint darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Almasilat, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren
Megalac® Almasilat mint soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Megalac® Almasilat mint einnehmen.

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Megalac® Almasilat mint sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern. Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei langfristigem Gebrauch von Megalac® Almasilat mint sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumserumspiegel erforderlich. Dabei sollte 40 µg/l nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und chronischer Einnahme hoher Dosen besteht die Möglichkeit von Vergiftungen wie eine Erhöhung des Magnesium- bzw. Aluminiumspiegels im Blut.

Bei langdauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine langdauernde Einnahme hoher Dosen vermieden werden.

Einnahme von Megalac® Almasilat mint zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln werden durch Megalac® Almasilat mint vermindert. Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracycline und Chinolonderivate wie Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin, Trovafloxacin) und bei Arzneimitteln, welche die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside). Ebenfalls wurde eine Verminderung der Aufnahme von folgenden Arzneimitteln beschrieben: Halofantrin (Malariamittel), Phenytoin (Epilepsiemittel), H_2-Rezeptorenblocker vom Typ Cimetidin, Ranitidin (Mittel gegen Magen-, Darmgeschwüre), Betablocker wie Propranolol; Sotalol (Mittel gegen Hochdruck). Demgegenüber wurde eine Resorptionserhöhung bei Levodopa (Parkinsonmittel) beobachtet.

Eine Alkalisierung des Urins unter der Therapie kann die Ausscheidung einiger Arzneimittel beeinflussen. Dieses kann z. B. zu einer Abnahme der Salicylatspiegel oder zu einer Erhöhung der Chinidinspiegel führen.

Deshalb sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 - 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Megalac® Almasilat mint erfolgen.

Einnahme von Megalac® Almasilat mint zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Megalac® Almasilat mint und säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, welche die Aluminiumaufnahme steigern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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
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.

Megalac® Almasilat mint enthält Propylenglycol (siehe Abschnitt „Megalac® Almasilat mint enthält Propylenglycol“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Megalac® Almasilat mint enthält Sorbitol.
Dieses Arzneimittel enthält 320 mg Sorbitol pro 10 ml.

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.

Megalac® Almasilat mint enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

Megalac® Almasilat mint enthält Propylenglycol.
Dieses Arzneimittel enthält 1400 mg Propylenglycol pro 10 ml.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Megalac® Almasilat mint einzunehmen?

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.

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

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie 4-mal täglich 10 ml Megalac® Almasilat mint (= 2 Teelöffel) ein.
Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Megalac® Almasilat mint soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Einnahme sollte unverdünnt 1 - 2 Stunden nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen erfolgen.

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.
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 Megalac® Almasilat mint zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Megalac® Almasilat mint eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Megalac® Almasilat mint sind nicht bekannt bzw. zu erwarten.

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

Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Megalac® Almasilat mint vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Megalac® Almasilat mint abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Megalac® Almasilat mint unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufigkeit nicht bekannt: Bei hoher Dosierung kann es zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, wie breiigen Stühlen, Verstopfungen, Blähungen und Völlegefühl kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: Bei Langzeittherapie Silikatsteine in der Niere oder Harnblase.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Megalac® Almasilat mint einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen.
Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung sowie zu einem erhöhten Magnesiumspiegel im Blut bis hin zu Vergiftungserscheinungen durch Magnesium kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Müdigkeit, Lähmungserscheinungen, Bewusstlosigkeit und durch Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet sind.

Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Bei Beschwerden im Magen-Darm-Bereich sollte die Dosis von Megalac® Almasilat mint verringert werden. Bei anderen Nebenwirkungen sollte die Einnahme beendet und ein Arzt befragt werden.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Megalac® Almasilat mint aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Megalac® Almasilat mint keinem Frost aussetzen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Megalac® Almasilat mint enthält

Der Wirkstoff ist: Almasilat.

10 ml (= 2 Teelöffel) enthalten: 1,0 g Almasilat (Aluminiummagnesiumsilicathydrat), entsprechend 0,2 g Aluminiumoxid und 0,3 g Magnesiumoxid (entspr. einer Neutralisationskapazität von mind. 11 mval).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hyetellose, Povidon 25, Sorbitol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium; Aromastoffe (Pfefferminzgeschmack).

Wie Megalac® Almasilat mint aussieht und Inhalt der Packung

Megalac® Almasilat mint ist eine braune Suspension.

Megalac® Almasilat mint ist in Packungen mit einer Flasche 250 ml Suspension (N1), 20 Beuteln à 10 ml Suspension (N1) und 50 Beuteln à 10 ml Suspension (N2) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5-8
82049 Großhesselohe / München
Tel.: 089 / 79 102-0
Fax.: 089 / 79 102-280

Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2
53783 Eitorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.