Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten 500 mg

Wirkstoff: Hydrotalcit

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 sind Megalac® Hydrotalcit Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Megalac® Hydrotalcit Kautabletten beachten?
3. Wie sind Megalac® Hydrotalcit Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Megalac® Hydrotalcit Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MEGALAC® HYDROTALCIT KAUTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten sind ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten werden angewendet zur Behandlung von Symptomen der Erkrankungen, bei denen Magensäure gebunden werden soll:
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi oder duodeni)

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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEGALAC® HYDROTALCIT KAUTABLETTEN BEACHTEN?

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden,

-wenn Sie allergisch gegen Hydrotalcit, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten dürfen bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminium-Serumspiegel angewendet werden.
Bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) dürfen Sie Megalac® Hydrotalcit Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren
Megalac® Hydrotalcit Kautabletten sollen nicht zur Behandlung von 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® Hydrotalcit Kautabletten einnehmen.

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Megalac® Hydrotalcit Kautabletten 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® Hydrotalcit Kautabletten sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumspiegel 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 Magnesiumspiegels, Anstieg der Serumaluminiumspiegel.

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® Hydrotalcit Kautabletten 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 anderer Arzneimittel wird durch Megalac® Hydrotalcit Kautabletten vermindert.

Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracyclinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) und bei Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glycoside).

Auch ist auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Urin ausgeschieden werden, wie z. B. Salicylat oder Chinidin, zu achten.

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

Einnahme von Megalac® Hydrotalcit Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Megalac® Hydrotalcit Kautabletten mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die 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 Hydrotalcit während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Das Arzneimittel soll während 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten enthalten Sorbitol und Lactose.
Bitte nehmen Sie Megalac® Hydrotalcit Kautabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND MEGALAC® HYDROTALCIT KAUTABLETTEN EINZUNEHMEN?

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.

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

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 - 2 Megalac® Hydrotalcit Kautabletten einnehmen.

Die Tagesdosis sollte 12 Kautabletten entsprechend 6000 mg Hydrotalcit nicht überschreiten.

1 Kautablette enthält 0,821 g Sorbitol (entspricht 0,205 g Fructose). Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Hinweis:
Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich ein bis zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Megalac® Hydrotalcit Kautabletten erfolgen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Megalac® Hydrotalcit Kautabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Megalac® Hydrotalcit Kautabletten zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) ein. Wenn Sie magenempfindlich sind, soll die Einnahme zu oder nach dem Essen erfolgen.

Die Kautabletten sollten gut gekaut und mit etwas Flüssigkeit heruntergespült werden (s. Abschnitt 2. „Einnahme von Megalac® Hydrotalcit Kautabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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® Hydrotalcit Kautabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Megalac® Hydrotalcit Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Megalac® Hydrotalcit Kautabletten sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

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® Hydrotalcit Kautabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Megalac® Hydrotalcit Kautabletten abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Megalac® Hydrotalcit Kautabletten 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 Magen-Darm-Traktes:
Sehr häufig: Weiche Stühle.
Sehr selten: Durchfälle.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Megalac® Hydrotalcit Kautabletten 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 kommen.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Megalac® Hydrotalcit Kautabletten Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

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 SIND MEGALAC® HYDROTALCIT KAUTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Megalac® Hydrotalcit Kautabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Hydrotalcit.

1 Kautablette enthält 500 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Sorbitol (Ph. Eur.), Calciumbehenat (DAB), Pfefferminzaroma.

1 Kautablette enthält 0,821 g Sorbitol (entspricht 0,205 g Fructose) entsprechend ca. 0,07 Broteinheiten. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Wie Megalac® Hydrotalcit Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten sind weiße, runde, beidseitig flache Tabletten.

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten sind in Packungen mit 20 Kautabletten (N1) und 50 Kautabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.