

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### rabro<sup>®</sup> N

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Calciumcarbonat 500 mg, Magnesiumoxid 100 mg, Süßholzsaft 400 mg

**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 rabro<sup>®</sup> N 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 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.

1. Was ist rabro<sup>®</sup> N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von rabro<sup>®</sup> N beachten?
3. Wie ist rabro<sup>®</sup> N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist rabro<sup>®</sup> N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST RABRO<sup>®</sup> N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

Hinweis:

Sollten die Beschwerden länger andauern oder regelmäßig wiederkehren, ist ein Arzt aufzusuchen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RABRO<sup>®</sup> N BEACHTEN?

**rabro<sup>®</sup> N darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Magnesiumoxid, Süßholzwurzel oder einen der sonstigen Bestandteile von rabro<sup>®</sup> N sind.
- bei cholestatischen Lebererkrankungen (mit Gallestauung), Leberzirrhose
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- in der Schwangerschaft
- bei erniedrigtem Kaliumblutspiegel (Hypokaliämie)
- bei erhöhtem Calciumblutspiegel (Hyperkalzämie)
- bei erniedrigtem Phosphatgehalt im Blut (Hypophosphatämie)
- bei erhöhtem Magnesiumblutspiegel (Hypermagnesämie)
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei AV-Block

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von rabro<sup>®</sup> N**

Bei Neigung zur Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen sowie bei Ablagerungen von Kalksalzen in der Niere (Nephrokalzinose) sollte das Urinkalzium sorgfältig kontrolliert werden. rabro<sup>®</sup> N darf Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesiumspiegel gegeben werden.

### **Bei Einnahme von rabro<sup>®</sup> N 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 gleichzeitige Einnahme von rabro<sup>®</sup> N Tabletten mit anderen Arzneimitteln kann deren Aufnahme (Resorption) verändern. Dadurch kann die Wirkung von Tetracyclinen und neueren Chinolonderivaten wie z.B. Ciprofloxacin und Ofloxacin sowie Eisen, Fluorid beeinträchtigt werden. Im Hinblick darauf sollte generell ein Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von Antazida-haltigen Arzneimitteln, wie rabro<sup>®</sup> N Tabletten, und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Kaliumverluste durch andere Arzneimittel, z.B. Thiazid und Schleifendiuretika, können verstärkt werden. Durch Kaliumverluste nimmt die Empfindlichkeit gegen Digitalglykoside zu.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

rabro<sup>®</sup> N darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST RABRO<sup>®</sup> N EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie rabro<sup>®</sup> N 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:

Erwachsene nehmen 2 x mal täglich 1 bis 2 Tabletten.

#### Art der Anwendung

rabro<sup>®</sup> N Tabletten werden zerkaut mit etwas Wasser eingenommen.

Die Einnahme sollte ein bis zwei Stunden nach den Mahlzeiten oder bei Auftreten von Schmerzen und vor dem Schlafengehen erfolgen.

#### Dauer der Anwendung

rabro<sup>®</sup> N sollte aufgrund seines Gehaltes an Süßholzsafte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4-6 Wochen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von rabro<sup>®</sup> N zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge rabro<sup>®</sup> N eingenommen haben als Sie sollten**

Bei längerer Anwendung und höherer Dosierung kann es zu einer Verminderung der Wasser- und Natriumausscheidung durch die Niere mit Kaliumverlust, Hochdruck, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) und erniedrigtem Kaliumspiegel (Hypokaliämie) kommen. In seltenen Fällen kann eine Ausscheidung von Muskelfarbstoff im Urin (Myoglobinurie) auftreten.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu erhöhtem Calciumblutspiegel, erhöhtem Magnesiumblutspiegel, Phosphatverarmung sowie zu einer Alkalose kommen.

Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von rabro<sup>®</sup> N vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme entsprechend der Dosierungsanleitung fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von rabro<sup>®</sup> N abbrechen**

In diesem Fall sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann rabro<sup>®</sup> N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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.

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Bei Beachtung der Dosierungsangaben sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Beachten Sie bitte auch den Hinweis unter Anwendungsgebiete!

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht 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](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 IST RABRO<sup>®</sup> N AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was rabro<sup>®</sup> N enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat, Magnesiumoxid, Süßholzsaft

1 Tablette enthält 500 mg Calciumcarbonat, 100 mg leichtes Magnesiumoxid, 400 mg Süßholzsaft, getrocknet (mit einem Gehalt von 2 % Glycyrrhizin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fenchel; Glycerol 85 %; Cellulosepulver; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

## **Wie rabro<sup>®</sup> N aussieht und Inhalt der Packung:**

rabro<sup>®</sup> N ist in Originalpackungen mit 40 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Tel. 0039 0382 422008

Fax 0039 0382 525845

E-Mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

## **Hersteller**

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.**