

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simagel® EXTRA KARAMELL 800 mg Lutschtabletten

Magaldrat (wasserhaltiges Aluminiummagnesium-hydroxid-sulfat)

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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Simagel EXTRA KARAMELL und wofür wird es angewendet?

Simagel EXTRA KARAMELL ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure und wird angewendet zur Behandlung von Symptomen der Erkrankungen, bei denen Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simagel EXTRA KARAMELL beachten?

Simagel EXTRA KARAMELL darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simagel EXTRA KARAMELL einnehmen,

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder
- bei langfristigem Gebrauch.

In diesen Fällen dürfen Sie Simagel EXTRA KARAMELL nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle bestimmter Blutwerte (Aluminium) einnehmen.

Kinder

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

Einnahme von Simagel EXTRA KARAMELL 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 auch die Wirkung von anderen Arzneimitteln kann durch Simagel EXTRA KARAMELL vermindert werden.

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Simagel EXTRA KARAMELL erfolgen.

Insbesondere sind diese Wechselwirkungen bei bestimmten Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten, z.B. Tetracyclinen, Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) zu beachten, so dass während einer Therapie mit diesen Antibiotika die Einnahme von Simagel EXTRA KARAMELL nicht empfohlen werden kann.

Einnahme von Simagel EXTRA KARAMELL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Simagel EXTRA KARAMELL und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaften, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumresorption 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Simagel EXTRA KARAMELL enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Simagel EXTRA KARAMELL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Simagel EXTRA KARAMELL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder 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.

Die empfohlene Dosis beträgt mehrmals täglich 1 Lutschtablette. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten entsprechend 6400 mg Magaldrat nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Tabletten können gelutscht oder gut zerkaut eingenommen werden, auch eine Einnahme mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ist möglich.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Simagel EXTRA KARAMELL ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Simagel EXTRA KARAMELL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Simagel EXTRA KARAMELL eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen durch Simagel EXTRA KARAMELL sind aufgrund der geringen Aufnahme des Arzneistoffs in das Blut unwahrscheinlich.

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

Besondere Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Simagel EXTRA KARAMELL vergessen haben

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

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
weiche Stühle.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Durchfälle, Verstopfung und Knochenerweichung.

Bei ungenügender Nierenleistung oder bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann die Einnahme von Simagel EXTRA KARAMELL einen erhöhten Magnesium- und Aluminiumgehalt des Blutes verursachen. Es kann zur Aluminiumeinlagerung, vor allem in das Nerven- und Knochengewebe, und zur 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 anzeigen.

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

5. Wie ist Simagel EXTRA KARAMELL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simagel EXTRA KARAMELL enthält

- Der Wirkstoff ist: Magaldrat.

Jede Lutschtablette enthält 800 mg Magaldrat (berechnet auf die wasserfreie Substanz, entsprechend einer Neutralisationskapazität von 22 mval HCl).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol, D-Mannitol, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Karamell-Aroma.

Wie Simagel EXTRA KARAMELL aussieht und Inhalt der Packung

Simagel EXTRA KARAMELL sind weiße, runde, flache Tabletten mit leicht abgeschrägten Rändern.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Lutschtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.