

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten 500 mg

Wirkstoff: Hydrotalcit

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 Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten beachten?
3. Wie ist Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MEGALAC[®] HYDROTALCIT KAUTABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten wird 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 Ulkuserkrankung ausheilt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEGALAC[®] HYDROTALCIT KAUTABLETTEN BEACHTEN?

Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten darf nicht eingenommen werden

-wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrotalcit oder einen der sonstigen Bestandteile von Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten sind.

Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten darf 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 soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten ist erforderlich

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.

Bei Einnahme von Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten 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 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.

Bei 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

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

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.

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten

Dieses Arzneimittel enthält 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 IST MEGALAC[®] HYDROTALCIT KAUTABLETTEINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten 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:

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. „Bei Einnahme von Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

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

Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten wird mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Kautabletten sollten gut gekaut und mit etwas Flüssigkeit heruntergespült werden (s. Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten 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 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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Megalac® Hydrotalcit Kautabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MEGALAC[®] HYDROTALCIT KAUTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten enthält:

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 aussieht und Inhalt der Packung:

Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten sind weiße, runde, beidseitig flache Tabletten. Maße 18,1 x 6,2 mm.

Megalac[®] Hydrotalcit Kautabletten ist 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 Oktober 2007.