

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Maaloxan® 25 mVal Kautablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 400 mg Algeldrat, entsprechend 200 mg Aluminiumoxid, und 400 mg Magnesiumhydroxid (entsprechend einer Neutralisationskapazität von ca. 25 mVal Salzsäure).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 125 mg Sorbitol pro Kautablette.

Es enthält ferner Sucrose und Minzaroma (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Weißer, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einer Prägung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden,
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre: Erwachsene nehmen im Allgemeinen 1 bis 2 Stunden nach jeder Mahlzeit und unmittelbar vor dem Schlafengehen 1–2 Maaloxan 25 mVal Kautabletten ein. Die tägliche Dosis sollte 4–6 Maaloxan 25 mVal Kautabletten (entsprechend 100–150 mVal Neutralisationskapazität) nicht überschreiten.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden:

Bei Bedarf mehrmals täglich eine Maaloxan 25 mVal Kautablette einnehmen.

Hinweis:

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich mindestens zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Maaloxan 25 mVal Kautabletten erfolgen. Während einer Therapie mit Tetrazyklinen bzw. Chinolonen ist die Behandlung mit Antacida nicht zu empfehlen (siehe Abschnitt 4.5).

Art der Anwendung

Maaloxan 25 mVal Kautabletten sollten möglichst gut zerkaut werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten diese klinisch abgeklärt werden, um eine mögliche Malignität auszuschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Maaloxan 25 mVal Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Algeldrat oder Magnesiumhydroxid, Minzaroma oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Maaloxan 25 mVal Kautabletten dürfen bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder Hypophosphatämie nicht gegeben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden und/oder in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung wie peptisches Ulcus oder Malignität ausgeschlossen werden.

Aluminiumhydroxid (Algeldrat) kann zu Obstipation führen und eine Überdosis von Magnesiumsalzen kann eine Hypomotilität des Darms verursachen. Hohe Dosen dieses Arzneimittels können bei Patienten, die besonders gefährdet sind, wie zum Beispiel Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kindern unter 2 Jahren oder älteren Menschen, eine intestinale Obstruktion und einen Ileus auslösen oder verschlimmern.

Aluminiumhydroxid wird kaum aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Daher sind systemische Nebenwirkungen bei Patienten mit normaler Nierenfunktion selten. Jedoch können allzu hohe Dosen oder Langzeitanwendung und sogar normale Dosen bei Patienten, die eine phosphatarme Diät einhalten, oder bei Kindern unter 2 Jahren zu einer Phosphatverarmung führen (aufgrund der Aluminium-Phosphat-Bindung). Ein Phosphatmangel kann verbunden sein mit einer erhöhten Knochenresorption und Hyperkalzurie mit dem Risiko einer Osteomalazie. Bei Langzeitanwendung oder bei Patienten, bei denen das Risiko einer Phosphatverarmung besteht, wird eine ärztliche Beratung empfohlen.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Arzneimitteln wie Maaloxan 25 mVal Kautabletten einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serumaluminiumspiegel verursachen (Intoxikationsrisiko!). Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen. Dies kann zu einer Enzephalopathie, Demenz und mikrozytären Anämie führen oder eine dialyseinduzierte Osteomalazie verschlimmern. Deshalb sollte eine lang dauernde Einnahme hoher Dosen bei Patienten mit Niereninsuffizienz vermieden werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) und langfristigen Gebrauch ist eine regelmäßige Kontrolle der Serumspiegel von Aluminium und Magnesium erforderlich. Der Aluminiumblutspiegel sollte 40 µg/l nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Porphyrie, die sich einer Hämodialyse unterziehen, kann die Einnahme von Algeldrat ein Risiko darstellen.

Hinweis:

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder duodeni sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* und – im Falle des Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulcuskrankheit ausheilt.

Kinder und Jugendliche

Maaloxan 25 mVal Kautabletten sollen nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Hinweis für Diabetiker:

Maaloxan 25 mVal Kautabletten enthalten verwertbare Kohlenhydrate (Sucrose und Stärke) und die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol und Mannitol.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel dürfen Maaloxan 25 mVal Kautabletten nicht einnehmen.

Maaloxan 25 mVal Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Maaloxan 25 mVal Kautabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Chinidin kann die Chinidinerumkonzentration erhöhen und dadurch zur Überdosierung von Chinidin führen.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Arzneimitteln kann deren Resorption beeinträchtigen. Klinisch bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für Tetrazykline, Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine (z. B. Cefpodoxim) beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nicht resorbierbarer Verbindungen (Chelate) dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme der Antacida abzuraten und im Bedarfsfall auf andere magensäurehemmende Arzneimittel auszuweichen.

Auch die Resorption der folgenden Arzneimittel kann vermindert sein: Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Naproxen, Indometacin, Diflunisal), Penicillamin, Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H₂-Rezeptorenblocker, Bisphosphonate, Ethambutol, Lincosamid-Antibiotika (z. B. Clindamycin), Natriumfluorid, Rosuvastatin, Glucocorticoide, Eisenverbindungen und Neuroleptika vom Phenothiazintyp (z. B. Chlorpromazin).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Polystyrolsulfonat-Ionenaustauscherharzen. Es besteht das potenzielle Risiko einer Verringerung der kaliumbindenden Wirksamkeit des Harzes, einer metabolischen Alkalose bei Patienten mit Niereninsuffizienz und eines Darmverschlusses.

Im Hinblick auf eine mögliche Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Arzneimitteln und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Aluminiumhaltige, säurebindende Arzneimittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren (z. B. Citrate), die die Aluminiumaufnahme erhöhen können. Dies kann zu erhöhten Aluminiumblutspiegeln führen, insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

Eine Alkalisierung des Urins nach Verabreichung von Magnesiumhydroxid kann die Ausscheidung einiger Arzneimittel verändern; beobachtet wurden erhöhte Salicylatausscheidungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Maaloxan 25 mVal Kautabletten bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben für Aluminiumverbindungen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Untersuchungen beim Menschen zeigen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) eine Aluminiumakkumulation in den Knochen. Potenziell besteht bei längerfristiger Anwendung das Risiko einer Neurotoxizität.

Das Arzneimittel sollte deshalb während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen. Die Einnahme von Algeldrat und Magnesiumhydroxid wird als vereinbar mit dem Stillen angesehen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: (≥ 1/10)
 Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)
 Gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
 Selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
 Sehr selten: (< 1/10.000)
 Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Urtikaria, Angioödem und anaphylaktische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Hypermagnesiämie, einschließlich Beobachtungen nach langfristiger Anwendung von Magnesiumhydroxid bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung.
 Häufigkeit nicht bekannt: erhöhte Aluminiumblutspiegel, Hypophosphatämie, erhöhte Knochenresorption, Hyperkalzurie, Osteomalazie (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: weicher Stuhl.
 Gelegentlich: Diarrhö oder Obstipation (siehe Abschnitt 4.4).
 Häufigkeit nicht bekannt: Abdominalschmerzen.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Intoxikation

Bei Überdosierung können dosisabhängig breiige Stühle bis zur Diarrhö, Bauchschmerzen und Erbrechen auftreten. Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich. Hohe Dosen des Kombinationsarzneimittels können bei Patienten, die besonders gefährdet sind, eine intestinale Obstruktion und einen Ileus auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 4.4). Intoxikationsrisiken im Sinne einer Hypermagnesiämie durch Überdosierung bestehen nur bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

b) Therapiemaßnahmen bei Intoxikation

Aluminium und Magnesium werden mit dem Urin ausgeschieden. Eine Magnesiumvergiftung („Magnesiumnarkose“), die auf eine Minderung der Acetylcholinfreisetzung an der neuromuskulären Endplatte zurückgeführt wird, kann durch die Gabe von Calciumionen antagonisiert werden.

Bei einer akuten Überdosierung werden Rehydratation und forcierte Diurese empfohlen. Bei unzureichender Nierenfunktion ist eine Hämodialyse oder Peritonealdialyse erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacidum,
 ATC-Code: A02AD10.

Die Wirkung von Aluminiumhydroxid (Algeldrat) und Magnesiumhydroxid beruht auf der Neutralisierung von Magensalzsäure (Säurebindungskapazität: ca. 25 mVal Salzsäure pro Kautablette). Es besteht ebenfalls eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin. Es gibt tierexperimentelle Hinweise auf eine zytoprotektive Wirkung.

Die Kombination von Aluminiumhydroxid und Magnesiumhydroxid macht sich das unterschiedliche Reaktionsverhalten beider Wirkstoffe gegenüber der Säure zunutze. Magnesiumhydroxid führt zu einem schnellen und kurzfristigen intragastralen pH-Anstieg in unphysiologische Bereiche (pH 7–8), während Aluminiumhydroxid eine für die alleinige Anwendung zu schwache Base ist. Die Mischung der beiden Hydroxide führt zu einer protrahierten Protonenbindung, deren Gesamtbetrag der Gesamtmenge an Aluminium- und Magnesiumäquivalenten entspricht.

Magnesiumhydroxid und Aluminiumhydroxid beeinflussen die Darmmotilität in unterschiedlicher Weise. Magnesiumhydroxid wirkt laxierend, während Aluminiumhydroxid obstipiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Maaloxan 25 mVal Kautabletten werden nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während des Neutralisationsprozesses werden in geringem Maße Magnesium- und Aluminiumionen freigesetzt, die während der Darmpassage überwiegend zu schwer löslichen Phosphaten umgesetzt und als solche mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Ein Teil der Kationen wird resorbiert. Auch bei nierengesunden Patienten wurden gelegentlich leicht erhöhte Serumspiegel von Aluminium festgestellt.

Aluminiumhydroxid reagiert mit der Magensalzsäure zu löslichen Aluminiumhydroxokomplexen. Im Darm bilden Aluminiumionen mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren Salze, die mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Der Ausfällungsprozess kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden. Ein Teil des Aluminiums, das in der Maaloxan 25 mVal Kautablette enthalten ist, wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer Steigerung der renalen Aluminiumausscheidung. Die Serumaluminiumspiegel bleiben unterhalb des toxischen Bereiches und normalisieren sich in drei bis vier Tagen nach Absetzen der Therapie.

Ein kleiner Teil des Magnesiums wird resorbiert. Die Ausscheidung erfolgt über die Niere. Die Magnesiumkonzentration im Serum bleibt in der Regel durch renale Elimination konstant.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann

es zu einer Hypermagnesiämie bis hin zur Magnesiumintoxikation kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Paresen, Herzrhythmusstörungen und Koma gekennzeichnet ist.

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kommt es zur allmählichen Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe. In das Nervengewebe aufgenommenes Aluminium hat eine im Tierversuch nachgewiesene neurotoxische Wirkung. Intrazerebrale Aluminiumablagerungen wurden bei der Dialyseenzephalopathie nachgewiesen. Bei Dialysepatienten kann es zu einer aluminiumassoziierten Osteomalazie kommen. Außerdem wurde eine aluminiumassoziierte mikrozytäre, hypochrome Anämie bei Dialysepatienten beschrieben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (siehe auch Abschnitt 4.8).

Bei längerfristiger Anwendung aluminium- und magnesiumhaltiger Antacida kann es zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushaltes kommen.

Untersuchungen hinsichtlich eines mutagenen oder kanzerogenen Potenzials von Algeldrat und Magnesiumhydroxid liegen nicht vor.

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Maus) haben gezeigt, dass Aluminium die Plazenta passiert und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert. Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Nach einer Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminiumausscheidung mit der Muttermilch eine lange Zeit gesteigert.

Nach oraler Verabreichung an Mäusen traten neben Embryoletalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenkrümmungen auf (niedrigste toxische Dosis 10–20 mg Al/kg/Tag). Rattenfeten zeigten Ossifikationsvermindierungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtensrate, peri- und postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensänderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph. Eur.), Sorbitol (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Minzaroma, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Sucrose.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

PVC/Aluminiumblisters:
3 Jahre.

HDPE-Flasche:

2 Jahre.

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminiumblisters, Faltschachtel oder weiße HDPE-Flasche (in der Größe 85 ml) mit einem weißen Verschluss aus Kunststoff (LDPE) mit Trockenmittel.

PVC/Aluminiumblisters:

12 Kautabletten

20 Kautabletten

50 Kautabletten

100 Kautabletten

Klinikpackungen:

20 × 50 Kautabletten

40 × 50 Kautabletten

HDPE-Flasche:

40 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

34374.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

25.04.1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt