zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Megalac® Almasilat mint
1 g/10 ml Suspension

Wirkstoff: Almasilat

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

1. WAS IST MEGALAC® ALMASILAT MINT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Megalac® Almasilat mint ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Megalac® Almasilat mint wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEGALAC® ALMASILAT MINT BEACHTEN?

Megalac® Almasilat mint darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Almasilat oder einen der sonstigen Bestandteile von Megalac® Almasilat mint sind,
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren
Megalac® Almasilat mint soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Megalac® Almasilat mint ist erforderlich

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Megalac® Almasilat mint 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® Almasilat mint sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumserumspiegel 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 Magnesium- bzw. Aluminiumspiegels im Blut.

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® Almasilat mint 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 von anderen Arzneimitteln werden durch Megalac® Almasilat mint vermindert. Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracycline und Chinolonderivate wie Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin, Trovafloxacin) und bei Arzneimitteln, welche die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside). Ebenfalls wurde eine Verminderung der Aufnahme von folgenden Arzneimitteln beschrieben: Halofantrin (Malariamittel), Phenytoin (Epilepsiemittel), H_2-Rezeptorenblocker vom Typ Cimetidin, Ranitidin (Mittel gegen Magen-, Darmgeschwüre), Betablocker wie Propranolol; Sotalol (Mittel gegen

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Hochdruck). Demgegenüber wurde eine Resorptionserhöhung bei Levodopa (Parkinsonmittel) beobachtet.

Eine Alkalisierung des Urins unter der Therapie kann die Ausscheidung einiger Arzneimittel beeinflussen. Dieses kann z. B. zu einer Abnahme der Salicylatspiegel oder zu einer Erhöhung der Chinidinspiegel führen.

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

Bei Einnahme von Megalac® Almasilat mint zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Megalac® Almasilat mint und säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, welche die Aluminiumaufnahme steigern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Megalac® Almasilat mint

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Megalac® Almasilat mint erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MEGALAC® ALMASILAT MINT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Megalac® Almasilat mint 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie 4-mal täglich 10 ml Megalac® Almasilat mint (= 2 Teelöffel) ein.
Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

Die Einnahme sollte unverdünnt 1 - 2 Stunden nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen erfolgen.

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® Almasilat mint zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Megalac® Almasilat mint eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Megalac® Almasilat mint sind nicht bekannt bzw. zu erwarten.

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® Almasilat mint vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Megalac® Almasilat mint ein, setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Megalac® Almasilat mint abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Megalac® Almasilat mint 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® Almasilat mint Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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-Trakts:
Häufigkeit nicht bekannt: Bei hoher Dosierung kann es zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, wie breiigen Stühlen, Verstopfungen, Blähungen und Völlegefühl kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: Bei Langzeittherapie Silikatsteine in der Niere oder Harnblase.

Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Megalac® Almasilat mint 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 sowie zu einem erhöhten Magnesiumspiegel im Blut bis hin zu Vergiftungserscheinungen durch Magnesium kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Müdigkeit, Lähmungserscheinungen, Bewusstlosigkeit und durch Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet sind.

Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Bei Beschwerden im Magen-Darm-Bereich sollte die Dosis von Megalac® Almasilat mint verringert werden. Bei anderen Nebenwirkungen sollte die Einnahme beendet und ein Arzt befragt werden.

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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

5. WIE IST MEGALAC® ALMASILAT MINT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Megalac® Almasilat mint keinem Frost aussetzen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Megalac® Almasilat mint enthält:

Der Wirkstoff ist Almasilat.

10 ml (= 2 Teelöffel) enthalten: 1,0 g Almasilat (Aluminiummagnesiumsilicathydrat), entsprechend 0,2 g Aluminiumoxid und 0,3 g Magnesiumoxid (entspr. einer Neutralisationskapazität von mind. 11 mval).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hyetellose, Povidon 25, Sorbitol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium; Aromastoffe (Pfefferminzgeschmack).

Megalac® Almasilat mint enthält den Zuckeraustauschstoff Sorbitol: 10 ml entsprechen 0,025 BE.

Wie Megalac® Almasilat mint aussieht und Inhalt der Packung:

Megalac® Almasilat mint ist eine braune Suspension.

Megalac® Almasilat mint ist erhältlich in Packungen mit einer Flasche 250 ml Suspension (N1), 20 Beutel à 10 ml Suspension (N1), 50 Beutel à 10 ml Suspension (N2).

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 März 2008.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011