Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simagel® 430 mg Kautabletten

Almasilat

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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Simagel und wofür wird es angewendet?

Simagel ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).
Simagel wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll, wie:
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre.

Hinweis:
Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren sollte eine Untersuchung auf Helicobacter pylori (Bakterium, welches die Magenschleimhaut besiedeln kann) erfolgen. Im Falle des Nachweises sollte eine anerkannte Eradikationstherapie (Beseitigung der Bakterien) erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation die Erkrankung ausheilt.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Simagel darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Almasilat, Levomenthol, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Hypophosphatämie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simagel einnehmen,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance < 30ml/min)

oder
- bei langfristigem Gebrauch.

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

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

Einnahme von Simagel 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Simagel Kautabletten oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Simagel Kautabletten beeinflusst?
Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln kann durch Simagel Kautabletten vermindert werden. Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 bis 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Simagel Kautabletten erfolgen.
Dies gilt besonders für Herzglykoside undAntibiotika (z. B. die Tetracycline Doxycyclin und Minocyclin und Chinolonderivate wie Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin und Trovafloxacin). Die klinisch relevanten Resorptionsverminderungen für Tetracycline und Chinolonderivate können bis zu 90 % betragen.
Eine Resorptionsverminderung kann auch bei Halofantrin (Malariamittel), Phenytoin, H_2-Rezeptorenblockern vom Typ Cimetidin, Ranitidin, bestimmten Ionen (Eisen, Fluorid, Phosphat) und Betablockern (z. B. Propranolol, Sotalol) auftreten.

Einnahme von Simagel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die gleichzeitige Einnahme von Simagel Kautabletten mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) 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.

Das Nutzen- Risiko- Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antazida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

3. Wie ist Simagel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. 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 1–2 Simagel Kautabletten.
Die Tagesdosis sollte 14 Simagel Kautabletten entsprechend 6020 mg Almasilat nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Simagel Kautabletten werden mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Simagel Kautabletten sollten gut gekaut werden. Trinken Sie anschließend ein Glas Wasser.

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 1 bis 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Simagel Kautabletten erfolgen (siehe „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simagel beachten?“ unter „Einnahme von Simagel zusammen 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, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Simagel eingenommen haben als Sie sollten
Vergiftungen durch Simagel 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 Simagel vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Simagel abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Simagel Kautabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) treten weiche Stühle auf, nur in Einzelfällen wurden Durchfälle beobachtet.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Simagel 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. Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch die sonstigen Bestandteile Levomenthol und Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Simagel 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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Almasilat
  Eine Kautablette enthält 430 mg Almasilat (entsprechend einer Neutralisationskapazität von 10 mmol HCl).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Sucrose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Levomenthol, Minzöl, Saccharin-Natrium.

Wie Simagel aussieht und Inhalt der Packung
Simagel Kautabletten sind runde, weiße, flache Tabletten.
Simagel ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten 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 Juli 2013.

Mibe GmbH Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung.

Säurebedingte Magenbeschwerden treten bei „magenempfindlichen“ Personen besonders häufig auf. Die Ursachen dafür liegen in einer Überreizung der Magenschleimhaut durch übermäßige Magensäureproduktion. Ein Vorgang, der nicht nur durch falsche Ernährung, sondern auch durch Stress, Nervosität und Ärger begünstigt wird. Neben der Anpassung Ihrer Ernährungsgewohnheiten (weniger Fett, Gewürze, frische Backwaren, blähende Obst- und Gemüsesorten und natürlich weniger Kaffee sowie konzentrierte alkoholische oder saure Getränke) können Sie selbst einiges tun, dass der Therapieerfolg mit Simagel unterstützt wird und Ihre Beschwerden weniger häufig wiederkehren. Nutzen Sie Ihre natürlichen Fähigkeiten zur Stabilisierung des inneren Gleichgewichtes. Versuchen Sie, Ihren Stress besser zu bewältigen und statt des Zuges aus der Zigarette (häufig die Folge von Stress) lieber den frischen, freien Atemzug zu genießen. Durch Ruhe und Gelassenheit fördern und stärken Sie Ihre körpereigenen Heilkräfte, damit Ihnen nicht zu viel „auf den Magen schlägt“.

<Coupon>