zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg Kautabletten

Wirkstoff: Hydrotalcit

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 Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg beachten?
3. Wie ist Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?

Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg ist ein Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg wird angewendet
zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen Magensäure gebunden werden soll:
- bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden
- bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg beachten?

Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydrotalcit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)
- bei krankhafter Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker , bevor Sie Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg einnehmen.

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bei langfristigem Gebrauch von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.

Bei Verdacht auf ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollte eine Untersuchung auf Helicobacter pylori - und im Falle des Nachweises - eine anerkannte antibakterielle Kombinationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Anwendung einer derartigen Therapie auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

Bei Patienten, die an der Alzheimer-Krankheit oder an anderen Formen der Demenz leiden, sowie bei Patienten mit Phosphatverarmung oder unter phosphatarmer Ernährung sollten hohe Dosen und eine längerfristige Anwendung vermieden werden.
Bei lang andauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen.

Kinder

Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und chronischer Einnahme hoher Dosen besteht die Möglichkeit von Vergiftungen wie eine Erhöhung des Magnesiumspiegels und Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine lang andauernde Einnahme hoher Dosen vermieden werden.

Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg 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.

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 Glykoside), sowie bei H_2-Rezeptorblockern (Arzneimittel gegen Sodbrennen), Cumarin-Abkömmlinge (Arzneimittel zur Blutverdünnung), Natriumfluorid (ein Arzneimittel zur Kariesprophylaxe und Behandlung von Osteoporose) oder Chenodeoxycholsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gallensteinen).

Auch ist auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Urin ausgeschieden werden, wie z. B. Salicylat oder Chinidin, zu achten.

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel grundsätzlich 1-2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg erfolgen.

Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg darf nicht gleichzeitig mit säurehaltigen Lebensmitteln (z.B. Wein, Obstsäfte) eingenommen werden, da die gleichzeitige Einnahme zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm führt. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Im Allgemeinen gehen Aluminiumverbindungen in die Muttermilch über. Zum Übergang von Hydrotalcit in die Muttermilch liegen jedoch keine Untersuchungen vor. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg enthält Sorbitol
Bitte nehmen Sie Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker
1 Kautablette Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg enthält Kohlenhydrate, entsprechend 0,04 BE.

3. Wie ist Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg 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
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene
Bei Bedarf mehrmals täglich 1-2 Kautabletten Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg einnehmen.

Die Tagesdosis sollte 12 Kautabletten Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg entsprechend 6000 mg Hydrotalcit nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg wird mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen. Die Kautabletten sind gut zu kauen und werden anschließend mit etwas Flüssigkeit hinuntergespült (siehe „Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg zusammen mit Lebensmitteln und Getränken“).
Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 1-2 Stunden vor oder nach Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg erfolgen (siehe „Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg 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, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungen durch Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg 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 Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie die Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei hoher Dosierung kann es zu Magen-Darm Beschwerden wie weichen Stühlen, erhöhter Stuhlfrequenz, Durchfällen und Erbrechen kommen.
Die Einnahme von Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg kann außerdem zu einem verringerten Phosphatspiegel und einem erhöhten Magnesiumgehalt im Blut führen.
Allergische Reaktionen sind möglich.

Bei einer Langzeitbehandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu Vergiftungen durch Aluminium kommen, die zu Knochenerweichung (Osteomalazie) und krankhaften Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie) führen können.

Gegenmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

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 Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg enthält
Der Wirkstoff ist Hydrotalcit.

Jede Kautablette enthält 500 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCl.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Schwarze Johannisbeer-Aroma.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wie Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Kautablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Hydrotalcit-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014

Versionscode: Z06

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015