

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml
Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Suspension zum Einnehmen enthalten:

Algeldrat aus Aluminiumhydroxid-Gel, entsprechend 230 mg Aluminiumoxid, und 400 mg Magnesiumhydroxid (entsprechend einer Neutralisationskapazität von ca. 25 mVal Salzsäure).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Sorbitol, Pfefferminzöl und Domiphenbromid als Konservierungsmittel [siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8].

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen.

Weißer Suspension, die nach Schütteln homogen ist.

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 10–20 ml (1 bis 2 Messbecher) Maaloxan 25 mVal Suspension¹ unverdünnt ein. Die tägliche Dosis sollte 40–60 ml (4–6 Messbecher, entsprechend ca. 100–150 mVal Neutralisationskapazität) nicht überschreiten.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden:

Bei Bedarf mehrmals täglich 10 ml (1 Messbecher) Maaloxan 25 mVal Suspension unverdünnt einnehmen.

¹ Maaloxan 25 mVal Suspension steht für Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml.

Hinweis:

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

Art der Anwendung

Vor Gebrauch Flasche kräftig schütteln und die Suspension mittels des Messbechers unverdünnt einnehmen.

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 Suspension darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Algeldrat oder Magnesiumhydroxid oder Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Maaloxan 25 mVal Suspension darf 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 Suspension 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 Knorpelgewebe 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 *Ulcus*-Krankheit ausheilt.

Kinder und Jugendliche

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Maaloxan 25 mVal Suspension nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Chinidin kann die Chinidinsерumkonzentration 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 Tetracykline, 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 Magenmitteln und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Aluminiumhaltige, säurebindende Magenmittel 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.

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 Suspension 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:	($\geq 1/10$)
Häufig:	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich:	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten:	($\geq 1/10.000$ 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

Häufigkeit nicht bekannt: Hypermagnesiämie, 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).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl 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

Kombinationsarzneimitteln 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.

Maaloxan 25 mVal Suspension bindet in hohem Maße überschüssige Magensäure. Das ausgewogene Mischungsverhältnis von Aluminium- und Magnesiumhydroxid führt zu einer protrahierten Säurebindung (Säurebindungskapazität: ca. 25 mVal Salzsäure/10 ml Suspension), die eine anhaltende Anhebung des intragastralen pH-Werts in den therapeutisch relevanten Bereich zwischen pH 3 und pH 5 ermöglicht. Hierdurch kommt es neben der Reduktion der intraluminalen Säure zu einer Inaktivierung des proteolytisch wirksamen Pepsins. Die hohen adsorptiven Eigenschaften von Maaloxan 25 mVal Suspension für schleimhautschädigende Gallensäuren und Lyssolezithin sind auf den Aluminiumhydroxidanteil des Antacidums zurückzuführen.

Neben der Reduktion der aggressiven intraluminalen Faktoren unterstützt Maaloxan 25 mVal Suspension die defensiven, schleimhautschützenden Faktoren des oberen Gastrointestinaltrakts. Diese von der Säurebindung unabhängige Wirkung wird hauptsächlich durch das Aluminiumhydroxid vermittelt. Aufgrund dieser Eigenschaften beschleunigt Maaloxan 25 mVal Suspension die Abheilung von Läsionen im oberen Gastrointestinaltrakt und führt zu einer raschen Beschwerdefreiheit.

Die zeitgleiche Applikation von Maaloxan 25 mVal Suspension mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5) sollte vermieden werden, da durch die intragastrale pH-Wert-Anhebung und die adsorptiven Eigenschaften von Maaloxan 25 mVal Suspension deren Resorption verringert oder gehemmt werden kann.

Maaloxan 25 mVal Suspension beeinflusst bei vorschriftsmäßiger Einnahme nicht die normalen Verdauungsfunktionen.

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

Bei nierengesunden Patienten hat die Resorption der Magnesium- und Aluminiumionen bei empfohlener Dosierung keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Elektrolytzusammensetzung des Blutes und des Urins. Unter diesen Bedingungen ist eine Überprüfung der Elektrolytspiegel während der Therapie nicht notwendig (siehe auch Abschnitt 4.9).

Zu erhöhten, toxikologisch relevanten Aluminiumblutspiegeln kann es bei Dialysepatienten kommen, die zum einen einer hohen Aluminiumkonzentration im Dialysewasser ausgesetzt sein können und die zum anderen durch die prophylaktische, orale Gabe von Aluminiumhydroxid als Phosphatfänger zusätzlich Aluminium aufnehmen. Bei diesem Patientenkreis können sich die toxischen Effekte des Aluminiums in einer Vitamin-D-resistenten Osteomalazie, Anämie und Enzephalopathie manifestieren. Wegen der äußerst geringen Resorption des Aluminiums nach oraler Applikation (deutlich weniger als 1 % der applizierten Dosis) und der Aufrechterhaltung der Homöostase dieses Kations durch die Nieren kann eine

Akkumulation des Aluminiums im Organismus bei nierengesunden Patienten jedoch ausgeschlossen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Maaloxan 25 mVal Suspension wird 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.

Ein Teil des Aluminiums, das in Maaloxan 25 mVal Suspension 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 Magnesiumkonzentration im Serum bleibt in der Regel durch renale Elimination konstant.

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 Algedrat 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 Totgeburtenrate, peri- und postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensänderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Mannitol (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Pfefferminzöl, Wasserstoffperoxid-Lösung 30 %, gereinigtes Wasser, Salzsäure 10 %, Domiphenbromid.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Öffnen der Flasche ist die Suspension 6 Monate bei Raumtemperatur haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Flasche fest verschlossen halten. Vor Frost geschützt aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflaschen aus Polyethylenterephthalat mit Schraubverschluss aus Polypropylen (Außenseite) und Polyethylen (Innenseite) und beigepacktem Messbecher.

1 Flasche mit 250 ml Suspension zum Einnehmen.

Klinikpackungen:

10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 40 x 250 ml, 80 x 250 ml Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10²
Telefax: (01 80) 2 02 00 11²

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

8. ZULASSUNGSNUMMER

6143372.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06.03.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2017

²0,06 €Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €min (Mobilfunk).

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Jede Packung enthält ein Medizinprodukt (1 Messbecher) als Dosierhilfe.



Hersteller:

Zeller Plastik Deutschland GmbH

Werk Lenhausen

Baumschulweg 14

57413 Finnetrop

Deutschland

CE 0124