



1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Ancid® 500 mg, Kautabletten
Ancid® 1000 mg, Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ancid 500 mg

1 Kautablette enthält: 500 mg Hydrotalcit (entsprechend einer Neutralisationskapazität von mindestens 13 mval)

Ancid 1000 mg

1 Kautablette enthält: 1.000 mg Hydrotalcit (entsprechend einer Neutralisationskapazität von mindestens 26 mval)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol (Ph.Eur.), Spearmint-Aroma (enthält Menthol und Cineol)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Ancid 500 mg

Weiß, runde Kautabletten

Ancid 1000 mg

Weiß, runde Kautabletten mit einseitiger Bruchkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung

Ancid 500 mg

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene

Bei Bedarf mehrmals täglich 1-2 Kautabletten Ancid 500 mg (entsprechend 500–1.000 mg Hydrotalcit) einnehmen.

Die Tagesdosis von 12 Kautabletten (entsprechend 6.000 mg Hydrotalcit) sollte nicht überschritten werden.

Ancid 1000 mg

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Kautablette Ancid 1000 mg einnehmen.

Die Tagesdosis von 6 Kautabletten (entsprechend 6.000 mg Hydrotalcit) sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Ancid wird mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Kautabletten sollten gut gekaut und anschließend mit etwas Flüssigkeit heruntergespült werden (siehe Abschnitt 4.5).

Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ancid bei Kindern bis 12 Jahre ist bisher noch nicht erwiesen. Daher darf Ancid nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Spearmint-Aroma (enthält Menthol und Cineol) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Ancid nicht verwenden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bestehen unter chronischer Einnahme hoher Dosen Intoxikationsrisiken durch Magnesium (Hypermagnesiämie) und Aluminium. Eine Aluminium-bedingte Intoxikation kann zu Osteomalzie und Enzephalopathie führen. Daher sollten diese Patienten Ancid nur bei regelmäßiger Kontrolle der Serumspiegel von Magnesium und Aluminium verwenden. Ein Aluminiumspiegel von 40 µg/l soll dabei nicht überschritten werden.

Ancid darf bei Hypophosphatämie oder bestehender Myasthenia gravis nicht gegeben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Ancid soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Morbus Alzheimer oder anderen

Formen der Demenz sowie bei Patienten unter phosphatarmer Ernährung sollten hohe Dosen und längerfristige Anwendung vermieden werden.

Bei länger anhaltenden und/oder in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung wie peptischer Ulcus oder Malignität ausgeschlossen werden. Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder -duodeni sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

Diese Arzneimittel enthalten Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Ancid nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch die gleichzeitige Einnahme von Antazida mit anderen Medikamenten kann sich deren Resorption verändern. Klinisch relevante Resorptionsverminderungen sind für herzwirksame Glykoside, Tetracycline, Chinolonderivate (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin), H₂-Rezeptor-Inhibitoren, Coumarin-Derivate, Natriumfluoride und Chenodesoxycholate beschrieben worden.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte grundsätzlich ein Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von Hydrotalcit und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Eine Alkalisierung des Urins unter der Therapie kann die Ausscheidung einiger Arzneimittel beeinflussen. Dieses kann z. B. zu einer Abnahme der Salizylat-Spiegel oder zu einer Erhöhung der Chindinspiegel führen.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antazida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption. Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Ancid während Schwangerschaft und Stillzeit sollte durch den behandelnden Arzt sorgfältig geprüft werden.

Ancid soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des ungeborenen Kindes zu vermeiden.



In Tierversuchen führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen (siehe Abschnitt 5.3). Berichte über schädliche Wirkungen von Hydrotalcit während der Schwangerschaft und in der Stillperiode sind nicht bekannt geworden. Es liegen jedoch keine spezifischen Untersuchungen an Kindern vor, deren Mütter Hydrotalcit in der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen haben.

Im Allgemeinen gehen Aluminiumverbindungen in die Muttermilch über. Zum Übergang von Hydrotalcit in die Muttermilch liegen jedoch keine Untersuchungen vor. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

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

Ancid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Bei hoher Dosierung kann es zu gastro-intestinalen Beschwerden, wie z. B. Verstopfung (unbekannte Häufigkeit), weicher Stuhl, erhöhte Stuhlfrequenz, Erbrechen oder Diarrhö kommen.

Untersuchungen

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hypermagnesiämie, Aluminiumeinlagerungen, vor allem in das Nerven- und Knochengewebe (siehe Abschnitt 4.3) und zur Phosphatverarmung kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen

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

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Mittel bei säurebedingten Erkrankungen, Antazida
ATC-Code: A02AD04

Die Wirkung von Hydrotalcit ist weitgehend lokal auf den Magen beschränkt und beruht wesentlich auf der Neutralisierung überschüssiger Magensäure. Darüber hinaus bindet Hydrotalcit dosis- und pH-abhängig Pepsin, Gallensäuren und Lysolecithin und besitzt mukosa- und zytoprotektive Eigenschaften. Der intragastrale pH-Wert wird für ca. 2 Stunden in den optimalen Bereich von pH 3-5 angehoben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Schichtgitterstruktur von Hydrotalcit wird pH-abhängig aufgelöst und Magnesium- und Aluminiumionen werden intragastral freigesetzt. Im Dünndarm werden diese dann als Carbonate und Phosphate ausgefällt. Der Ausfällungsprozess kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden.

Ein Teil des Aluminiums (ca. 1 %), das in Hydrotalcit enthalten ist, wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer Steigerung der renalen Aluminiumausscheidung. Die Aluminium-Serumspiegel bleiben unterhalb des toxischen Bereichs und normalisieren sich in 3-4 Tagen nach Absetzen der Therapie.

Ein kleiner Teil des Magnesiums (ca. 10 %) wird resorbiert. 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 und zu einer allmählichen Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Eine akute Toxizität ist aufgrund der geringen Resorption (10 % für Magnesium und ca. 1 % für Aluminium aus Antazida) und der relativ raschen renalen Eliminationen nicht zu ermitteln.

Chronische Toxizität

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

Bei längerfristiger Anwendung aluminium- und magnesiumhaltiger Antazida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Kalziumhaushaltes kommen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Das mutagene Potenzial von Hydrotalcit ist nicht ausreichend untersucht. Für Aluminiumverbindungen liegen keine relevanten Anhaltspunkte für ein mutagenes Potenzial vor.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Aluminium und Aluminiumverbindungen liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Hydrotalcit ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Eine Embryo-Toxizitätsstudie an Ratten zeigte bis zu einer oralen Dosis von 1.000 mg/kg/Tag keine Hinweise auf embryofetale Schädigungen, jedoch sind die Auswirkungen einer Exposition in der Fetalphase und funktionelle Aspekte nicht untersucht worden.

Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtstote, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

Untersuchungen an verschiedenen Tierarten (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. Untersuchungen am Menschen liegen für unreife (Frühgeborene) Neugeborene vor, bei denen eine Aluminiumakkumulation in den Knochen festgestellt wurde. Bei Feten in utero sind ähnliche Verhältnisse anzunehmen.

Nach Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminiumausscheidung mit der Muttermilch eine Zeit lang gesteigert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Hyprolose
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Mannitol (Ph.Eur.)
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Sorbitol (Ph.Eur.)
- Xylitol
- Spearmint-Aroma (enthält Menthol und Cineol)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend



6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Ancid 500 mg
40625.00.00

Ancid 1000 mg
40625.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassung
13. August 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
30. Oktober 2007

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig