

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magen-Pastillen.
500 mg.
Lutschtabletten.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2.1 Allgemeine Beschreibung

Weißer, kissenförmige Tabletten.

2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Lutschtablette enthält: 500 mg Calciumcarbonat.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Beim Auftreten von Beschwerden 1 bis 2 Magen-Pastillen lutschen. Eine tägliche Dosis von 6 bis 8 Magen-Pastillen sollte nicht überschritten werden.

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte in der Regel mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Magen-Pastillen erfolgen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient / die Patientin auf Folgendes hingewiesen: Magen-Pastillen dürfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Magen-Pastillen dürfen nicht angewendet werden:

bei Kindern unter 12 Jahren,
bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut oder im Urin,
bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation),
bei calciumhaltigen Nierensteinen oder Verkalkung der Niere,
bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient / die Patientin auf Folgendes hingewiesen:

Magen-Pastillen dürfen erst nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden:
bei eingeschränkter Nierenfunktion,
bei Hypophosphatämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Einnahme von Magen-Pastillen erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. Dadurch wird auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Bei Niereninsuffizienz sollten Magen-Pastillen nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit hohen Dosen Magen-Pastillen, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient / die Patientin auf Folgendes hingewiesen:

Wenn Sie Magen-Pastillen einnehmen, sollten Sie auf die Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) achten. Hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Substanzen (wie Karbonaten) können zu einem Milch-Alkali-Syndrom mit zu hohem Calciumgehalt im Blut, Anstieg des Blut-pH-Wertes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Einnahme hoher Dosen sollte der Calciumspiegel im Blut und Urin kontrolliert werden.

Länger anhaltende oder wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z.B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Magen-Pastillen 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.

Magen-Pastillen enthalten Sucrose (Saccharose). ***In der Gebrauchsinformation wird der Patient / die Patientin auf Folgendes hingewiesen:***

Einnahme des Arzneimittels erst nach Rücksprache mit dem Arzt, wenn bekannt ist, dass eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern vorliegt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vitamin D steigert die Wirkung von Magen-Pastillen (Resorptionssteigerung).

Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Magen-Pastillen und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig überwacht werden.

Wenn durch die Einnahme von Magen-Pastillen der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calciumspiegel überwacht werden.

Die Resorption von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie weiteren Arzneimitteln (z. B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Magen-Pastillen vermindert. Zwischen der Einnahme von Magen-Pastillen und der

Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Einnahme/Anwendung von Magen-Pastillen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Magen-Pastillen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln, die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte, auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin auf Folgendes hingewiesen:
In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte vor der Einnahme der Arzt kontaktiert werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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).

Nach der Einnahme von Magen-Pastillen können selten Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Selten können Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten.

Durch eine vermehrte Calciumausscheidung im Urin kann eine Steinbildung begünstigt werden.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hyperkalzämie, Hyperkalziurie, metabolischer Alkalose und Phosphatverarmung kommen.

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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient / die Patientin auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden sollte Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazidum.
ATC-Code: A02AC01

Calciumcarbonat reagiert mit Magensäure zu wasserlöslichem Calciumchlorid und Kohlendioxid. Im Darm wird Calciumchlorid zum Teil resorbiert, zum Teil bilden sich unlösliche Salze mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren, die mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Der Ausfällungsprozeß kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden. Calciumionen verursachen durch Freisetzung von Gastrin eine reaktive Säuresekretion des Magens. Es besteht ebenfalls eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Ausmaß der Resorption von Calcium ist von verschiedenen Faktoren (Acidität des Magensaftes, Hyper- und Hypokalzämie, Parathormon, Calcitonin) abhängig. Der resorbierte Anteil liegt bei 10 – 35%.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderer Stelle gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Saccharose), Talkum, Maisstärke, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Dextrin, Pfefferminzöl, Arabisches Gummi, sprühgetrocknet, Polysorbat 20.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister (Tiefziehfolie aus Polyvinylchlorid und Deckfolie aus Aluminium) mit Faltschachtel und Packungsbeilage.
Packungen mit 10, 40 und 90 überzogenen Lutschtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

roha arzneimittel GmbH
Postfach 330340
28333 Bremen
Rockwinkeler Heerstr. 100
28355 Bremen
Tel. 0412- 2579-0
Fax 0412-2579-300

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6555436.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.01.2000

10. STAND DER INFORMATION

12.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich