

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magaldrat-ratiopharm[®] 800 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält 800 mg Magaldrat.

$\text{Al}_5\text{Mg}_{10}(\text{OH})_{31}(\text{SO}_4)_2 \times \text{H}_2\text{O}$ (berechnet auf die wasserfreie Substanz).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 985,0 mg Sorbitol pro Kautablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weiß, runde Kautablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Kautablette für eine erleichterte Einnahme und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Ulcus ventriculi oder duodeni

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Kautablette (entsprechend 800 mg Magaldrat).

Eine Tagesdosis von 8 Kautabletten (entsprechend 6400 mg Magaldrat) sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Siehe Abschnitt 4.4

Kinder

Magaldrat-ratiopharm[®] 800 mg soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Patienten

Eine Dosis-Anpassung ist nicht erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung

Die Kautabletten werden gelutscht oder gut zerkaut eingenommen.

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 oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristigem Gebrauch sollten die Aluminiumblutspiegel regelmäßig kontrolliert werden und 40 ng/ml nicht überschreiten.

Magaldrat darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), insbesondere bei dialysepflichtigen Patienten, Patienten mit Morbus Alzheimer und anderen Formen von Demenz sowie bei Patienten, die einer Phosphat-Diät unterliegen oder unter einem gestörten Knochen-Stoffwechsel leiden, nicht in hohen Dosen oder über einen längeren Zeitraum verabreicht werden, außer bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminiumblutspiegel, da ansonsten das Risiko einer Aluminiumintoxikation, Hypermagnesiämie und Hyperphosphatämie besteht.

Bei langjähriger Anwendung in hoher Dosierung kann in sehr seltenen Fällen - bedingt durch eine verminderte Calcium- und Phosphatresorption - Magaldrat die Ausbildung einer Osteomalazie fördern.

Bei länger anhaltenden oder in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung ausgeschlossen werden.

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 Ulkuskrankheit ausheilt.

Anwendung bei Kindern

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

Sonstiger Bestandteil

Sorbitol

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Antacida die Resorption gleichzeitig verabreichter Arzneimittel beeinträchtigen können, sollte grundsätzlich ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von *Magaldrat-ratiopharm[®] 800 mg* und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Insbesondere wurde unter Antacida-Einnahme eine erhebliche Verminderung der Resorption von Antibiotika, einschließlich Tetracyclinen und Chinolonderivaten (z. B. Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) beobachtet. Daher wird die Einnahme von Antacida während einer Behandlung mit diesen Antibiotika nicht empfohlen.

Geringe Einschränkungen der Resorption von Digoxin, Isoniacid, Eisenverbindungen und Chlorpromazin können bei gleichzeitiger Einnahme mit Magaldrat auftreten. Auf eine mögliche Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung von Cumarinderivaten ist zu achten.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida mit saurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption und sollte deshalb vermieden werden. Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure oder Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Magaldrat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben für Aluminiumverbindungen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Untersuchungen beim Menschen zeigen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen. Potentiell besteht bei längerfristiger Anwendung das Risiko einer Neurotoxizität.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Das Arzneimittel sollte 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.

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

Magaldrat hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakt

Sehr häufig: weicher Stuhl

Sehr selten: Durchfall, Obstipation und Osteomalazie

Untersuchungen

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einem Anstieg der Aluminium- und Magnesiumwerte im Blut kommen. Dies kann zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung führen.

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.

Substanzbedingt ist eine Vergiftung mit Magaldrat infolge Überdosierung unwahrscheinlich, da sich der Wirkstoff oberhalb pH 5 nicht mehr löst.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacidum

ATC-Code: A02AD02

Die Wirkung von Magaldrat beruht auf der Neutralisierung von Magensäure. Es besteht ebenfalls eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Pepsin, Gallensäuren und Lysolecithin. Die antazide Wirkung wird auf die Bindung von Protonen durch die Sulfat- und Hydroxidionen der Zwischengitterschicht zurückgeführt. Mit der Neutralisation löst sich daher die Gitterstruktur auf. 800 mg Magaldrat neutralisieren ca. 18-25 mval Salzsäure.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magaldrat wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während des Neutralisationsprozesses werden in geringem Maße Magnesium- und Aluminiumionen freigesetzt, die während der Darmpassage zu schwerlöslichen Phosphaten umgesetzt werden 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. Eine längerfristige Anwendung von aluminiumhaltigen Antacida kann die Phosphatresorption reduzieren.

Magaldrat-ratiopharm[®] 800 mg Kautabletten

ratiopharm

Spezielle Patientengruppen

Aufgrund eines möglichen Zusammenhangs zwischen erhöhten Serum-Aluminiumspiegel und der Entstehung von Encephalopathie sollten insbesondere dialysepflichtige Patienten mit Vorsicht behandelt werden. Bei langfristigem Gebrauch sollte die Aluminiumkonzentration im Blut regelmäßig kontrolliert werden und 40 ng/ml nicht überschreiten.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bisherige Daten aus *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests zur Mutagenität von Aluminiumsalzen ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential von Magaldrat. Langzeituntersuchungen zum kanzerogenen Potential von Magaldrat 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 Ossifikationsverminderungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtsrate, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Karamell-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVDC/Al-Blisterverpackung
Packung mit 20 Kautabletten
Packung mit 50 Kautabletten
Packung mit 100 Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Magaldrat-ratiopharm[®] 800 mg Kautabletten

ratiopharm

8. ZULASSUNGSNUMMER

6221623.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Februar 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 5. Oktober 2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig