

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Magen-Pastillen

500 mg/Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren

Wirkstoff: Calciumcarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Magen-Pastillen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Magen-Pastillen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Magen-Pastillen beachten?
3. Wie sind Magen-Pastillen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Magen-Pastillen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND MAGEN-PASTILLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Magen-Pastillen sind ein Antazidum.

Anwendungsgebiet:

Zur symptomatischen Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAGEN-PASTILLEN BEACHTEN?

Magen-Pastillen dürfen nicht eingenommen werden bei

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

Wann dürfen Sie Magen-Pastillen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Magen-Pastillen ist erforderlich

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 Carbonaten) können zu einem Milch-Alkali-Syndrom mit zu hohem Calciumgehalt im Blut, Anstieg des Blut-pH-Wertes (metabolischer Alkalose), Nie-

renversagen 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.

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.

Bei Einnahme von Magen-Pastillen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Magen-Pastillen?

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

Wie beeinflussen Magen-Pastillen die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Wenn durch die Einnahme von Magen-Pastillen der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) 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 und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel 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.

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

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. 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 auftreten die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z.B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte.

Kinder

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollen Magen-Pastillen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von Magen-Pastillen Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Magen-Pastillen Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Magen-Pastillen

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Magen-Pastillen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND MAGEN-PASTILLEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Magen-Pastillen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Lutschen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Wie lange sollten Sie Magen-Pastillen einnehmen?

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung. Nehmen Sie Magen-Pastillen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein.

Was müssen Sie noch beachten?

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Magen-Pastillen zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Magen-Pastillen eingenommen haben, als Sie sollten (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Magen-Pastillen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Mögliche Nebenwirkungen:

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 Nierenschwäche (Niereninsuffizienz) und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalziurie), einem Überschuss an Alkali im Blut (metabolische Alkalose) und Phosphatverarmung kommen.

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 SIND MAGEN-PASTILLEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Magen-Pastillen enthalten:

Der Wirkstoff ist:

1 Lutschtablette enthält 500 mg Calciumcarbonat

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Inhalt der Packung:

Magen-Pastillen sind in Packungen mit 10, 40 und 90 Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller:

roha arzneimittel GmbH

Rockwinkeler Heerstraße 100, 28355 Bremen

Telefon: 0421-2579-0, Telefax: 0421-2579 300

Vertrieb:

Zirkulin Naturheilmittel GmbH

Rockwinkeler Heerstraße 90, 28355 Bremen

Telefon: 0421-254208, Telefax: 0421-2579 301

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.