

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten
500 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kautablette enthält 500 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kautablette

Weiß, runde, beidseitig flache Tabletten.

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

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi auf 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 Ulkuserkrankung ausheilt.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:

Bei Bedarf mehrmals täglich 1–2 Megalac® Hydrotalcit Kautabletten.

Eine Tagesdosis von 12 Megalac® Hydrotalcit Kautabletten entsprechend 6000 mg Hydrotalcit sollte nicht überschritten werden.

1 Kautablette enthält 0,821 g Sorbitol (entspricht 0,205 g Fructose). Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Art der Anwendung:

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten werden mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

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

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, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten dürfen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance <30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Serumspiegel von Magnesium und Aluminium gegeben werden.

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten sollten nicht bei Hypophosphatämie gegeben werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bestehen unter chronischer Einnahme hoher Dosen Intoxikationsrisiken (Hypermagnesiämie, Anstieg der Serumaluminiumspiegel). Bei langdauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Osteomalazie kommen. Deshalb sollte eine langdauernde Einnahme hoher Dosen bei diesen Patienten vermieden werden.

Anwendung bei Kindern:

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten sollen nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz sollten Megalac® Hydrotalcit Kautabletten nicht einnehmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Megalac® Hydrotalcit Kautabletten 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 Resorptionsveränderungen sind für herzwirksame Glykoside, Tetracycline und Chinolonderivate (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin) beschrieben worden.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte grundsätzlich ein Abstand von 1–2 Stunden zwischen der Einnahme von Megalac® Hydrotalcit Kautabletten und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Eine Alkalisierung des Urins unter der Therapie kann die Ausscheidung einiger Arzneimittel beeinflussen. Dieses kann z.B. zu einer Abnahme der Salicylatspiegel oder zu einer Erhöhung der Chinidinspiegel 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 StillzeitSchwangerschaft

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

Megalac® Hydrotalcit Kautabletten sollen während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

In Tierversuchen führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Gastrointestinaltrakts:

Bei hoher Dosierung kann es zu gastrointestinalen Beschwerden wie z.B. weichen Stühlen oder Diarrhöen kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Hypermagnesiämie, Aluminiumeinlagerung, vor allem in das Nerven- und Knochengewebe, und zur Phosphatverarmung kommen. Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazida
ATC-Code: A02AD04

Die Wirkung von Hydrotalcit beruht weitgehend auf der Neutralisierung von Magensäure. Es besteht ebenfalls eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin. Der intragastrale pH-Wert wird für ca. 2 Stunden in den optimalen Bereich von 3–5 pH 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, 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 Serumaluminiumspiegel bleiben unterhalb des toxischen Bereichs 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.

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

a) Akute Toxizität

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

b) Chronische Toxizität

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (s. a. unter 4.8 „Nebenwirkungen“).

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

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

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

d) Reproduktionstoxizität

Hydrotalcit ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Eine Embryotoxizitätsstudie an Ratten zeigte bis zu einer oralen Dosis von 100 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 Totgeburt rate, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

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. Untersuchungen am Menschen liegen für unreife (Frühgeborene) Neugeborene vor, bei denen eine Aluminium-Akkumulation 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

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Sorbitol (Ph. Eur.), Calciumbehenat (DAB), Pfefferminzaroma.

1 Kautablette enthält 0,821 g Sorbitol (entspricht 0,205 g Fructose) entsprechend ca. 0,07 Broteinheiten. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Aluminium-Blisterpackung

20 Kautabletten N 1

50 Kautabletten N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Tel.: 02243/87-0
Fax: 02243/87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

8. Zulassungsnummer

6067754.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
12.09.2001

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin