

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Simagel®
430 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält 430 mg Almasilat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 23,25 mg Sucrose, Levomenthol, Minzöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette
Simagel sind runde, weiße, flache Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni).

Hinweis:

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 eine Ulkuserkrankung ausheilt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Bedarf mehrmals täglich 1–2 Kautabletten.
Die Tabletten sollten gut gekaut werden.

Die Tagesdosis sollte 14 Kautabletten, entsprechend 6020 mg Almasilat, nicht überschreiten.

Die Therapie soll bis zur Beschwerdefreiheit, bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren im Allgemeinen bis zu 6 Wochen, erfolgen. Falls erforderlich, kann auch eine längere Behandlung durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Levomenthol, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophosphatämie

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)

Simagel darf nur bei regelmäßiger Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumspiegel gegeben werden. Aluminiumserumspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Unter chronischer Einnahme hoher Dosen bestehen bei diesen Patienten Intoxika-

tionsrisiken (Hypermagnesiämie, Anstieg der Serumaluminiumspiegel). Bei lang andauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Osteomalazie kommen. Deshalb sollte eine lang andauernde Einnahme hoher Dosen bei diesen Patienten vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Simagel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption anderer Arzneimittel kann durch Antacida verändert werden.

Klinisch relevante Resorptionsvermindernungen sind für Herzglykoside, Tetracycline und Chinolonderivate (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin, Trovafloxacin) beschrieben. Eine Resorptionsverminderung kann auch für Halofantrin (Malaria-mittel), Phenytoin, H₂-Rezeptorenblocker vom Typ Cimetidin, Ranitidin, bestimmte Ionen (Eisen, Fluorid, Phosphat) und Betablocker (z.B. Propranolol, Sotalol) resultieren.

Demgegenüber wurde eine Resorptionserhöhung bei Levodopa beobachtet. Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1–2 Stunden zwischen der Einnahme von Antacida 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 Stillzeit

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von Almasilat während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Simagel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden. Es liegen keine ausreichenden Daten für die Verwendung von Almasilat 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.

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Re-

sorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei hoher Dosierung kann es zu gastrointestinalen Beschwerden, wie breiigen Stühlen, Obstipation, Blähungen, Magendrücken und Übelkeit, kommen.

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

In Einzelfällen können bei Langzeittherapie Silikatsteine in der Niere oder Harnblase entstehen.

Bei Niereninsuffizienz oder bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Phosphatverarmung, Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe sowie zu einer Hypermagnesiämie bis hin zur Magnesiumintoxikation kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Müdigkeit, Paresen, Koma und durch Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet ist. Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch die sonstigen Bestandteile Levomenthol und Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida
ATC-Code: A02AD05

Die antacide Wirkung der Aluminium-Magnesiumsilikate beruht weitgehend auf der Bindung der Magensäure. Weiterhin ist eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin nachgewiesen. Tierexperimentelle Hinweise sprechen darüber hinaus auch für eine zytoprotektive Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ein Teil des Aluminiums wird resorbiert und führt zu einer Steigerung der renalen Aluminiumausscheidung, gelegentlich auch zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium. Die Serumaluminiumspiegel normalisieren sich in jedem Fall in drei bis vier Tagen nach Absetzen der Therapie. Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur allmählichen Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen. Aluminiumionen bilden im Darm mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren Salze, die mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Magnesium wird ebenfalls zu einem kleinen Teil resorbiert. Die Magnesiumkonzentration im Serum bleibt in der Regel durch die renale Elimination konstant. Ca. 30 % des im Plasma vorhandenen Magnesiums sind an Proteine gebunden.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute Toxizität

Aufgrund der geringen Resorption (ca. 10 % für Magnesium und ca. 1 % für Aluminium) und der relativ schnellen renalen Elimination ist eine akute Toxizität nicht zu ermitteln.

Chronische Toxizität

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel für Aluminium (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (s. a. unter Abschnitt 4.8). In das Nerven- und Knochengewebe aufgenommenes Aluminium hat eine im Tierversuch nachgewiesene neurotoxische Wirkung. Bei längerfristiger Anwendung Aluminium- und Magnesium-haltiger Antacida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushaltes kommen. Eine Langzeittherapie mit hohen Dosen Aluminium-haltiger Antacida kann zu Phosphatmangel, Osteomalazie und toxischer Akkumulation von Aluminium führen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Maus) haben gezeigt, dass Aluminium die Plazenta passiert und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert. Nach Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminiumausscheidung mit der Muttermilch eine Zeit lang gesteigert. Nach oraler Verabreichung an Mäuse traten neben Embryoletalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenverkrümmungen auf (niedrigste toxische Dosis 10–20 mg Al/kg/Tag). Rattenfeten zeigten Ossifikationsvermindierungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtssrate, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Un-

tersuchungen am Menschen liegen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) vor, bei denen eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen festgestellt wurde. Bei Feten in utero sind ähnliche Verhältnisse anzunehmen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Kartoffelstärke
Sucrose
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.]
Levomenthol
Minzöl
Saccharin-Natrium.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Kau-tabletten.

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 beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000163.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. Juli 2002

10. STAND DER INFORMATION

07.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt