

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Megalac® Almasilat/Megalac® Almasilat mint**

1 g/10 ml Suspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml (1 Beutel oder 2 Teelöffel) enthalten: 1,0 g Almasilat (Aluminiummagnesiumsilicathydrat) entsprechend 0,2 g Aluminiumoxid und 0,3 g Magnesiumoxid (entspr. einer Neutralisationskapazität von mind. 11 mval).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zum Einnehmen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich Einzeldosen von 10 ml (1 Beutel oder 2 Teelöffel) Megalac® Almasilat/- mint einnehmen.

Art der Anwendung

Die Einnahme sollte unverdünnt 1–2 Stunden nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen erfolgen.

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten diese klinisch abgeklärt werden, um eine mögliche Malignität auszuschließen.

Hinweise

Flasche vor Gebrauch gut schütteln, nach Gebrauch verschlossen aufbewahren.

Beutel vor Gebrauch kräftig durchkneten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Minzöl (Megalac® Almasilat mint) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) darf Megalac® Almasilat/- mint 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 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.

Megalac® Almasilat/- mint darf nicht bei Hypophosphatämie angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Megalac® Almasilat/- mint sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Bei länger anhaltenden oder/und in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung wie peptisches Ulcus oder Malignität ausgeschlossen werden. Bei Patienten mit Ulcus ventriculi et duodeni sollte eine Untersuchung auf Helicobacter pylori und – im positiven Fall – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Megalac® Almasilat/- mint nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption anderer Arzneimittel kann durch Antacida verändert werden. Klinisch relevante Resorptionsverminderungen sind für Herzglykoside, Tetracycline und Chinolinderivate (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), 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 Antacida 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 aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Es liegen keine hinreichenden 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 Kno-

chen. Potentiell besteht bei längerfristiger Anwendung das Risiko einer Neurotoxizität. Das Arzneimittel sollte deshalb 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 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 Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Bei Langzeittherapie Silikatsteine in der Niere oder Harnblase.

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

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 anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazida
ATC-Code: A02AD05

Die Wirkung von Almasilat beruht weitgehend auf der Neutralisierung von Magensalzsäuren. Es besteht ebenfalls eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin. Es gibt tierexperimentelle Hinweise auf eine zytoprotektive, schleimhautprotektive Wirkung.

Durch Umsetzung der Salzsäure des Magens mit dem Wirkstoff wird der hyperacide pH-Wert des Magensaftes in einen physiologisch erwünschten Bereich verschoben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Neutralisation der Säureionen der Magensäure und der Hydroxidionen des Antazidums zu Wasser ist die entscheidende chemische Reaktion der Antazida. Die Neutralisation findet normalerweise im Magen statt, während sich die Folgereaktionen im Darm abspielen. Die entstehenden Salze können präzipitiert oder auch hydrolysiert werden.

Ein Teil des Aluminiums 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 Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Akute 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.

b) Chronische Toxizität

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Bei längerfristiger Anwendung aluminium- und magnesiumhaltiger Antazida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushaltes kommen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen hinsichtlich eines mutagenen oder kanzerogenen Potentials von Almasilat liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

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 Embryofetalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenkrümmungen auf (niedrigste toxische Dosis 10–20 mg Al/kg/Tag). Rattenfeten zeigten Ossifikationsverminderung. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburt rate, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitol (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Povidon 25, Hyetellose, Propylenglykol, Gereinigtes Wasser, Aromastoffe.

Megalac® Almasilat und Megalac® Almasilat mint enthalten Sorbitol: 10 ml entsprechen 0,025 BE.

Hinweis: Megalac® Almasilat enthält Karamellgeschmack, Megalac® Almasilat mint enthält Pfefferminzgeschmack.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

250 ml Flasche N 1

20 Beutel à 10 ml N 1

50 Beutel à 10 ml 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. Zulassungsnummern

Megalac® Almasilat:
3000508.00.00

Megalac® Almasilat mint:
3000542.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Megalac® Almasilat:
Datum der Erteilung der Zulassung:
21.07.2003

Megalac® Almasilat mint:

Datum der Erteilung der Zulassung:
21.01.2003

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin