

Maalox® Nausea**Erwachsene 5 mg Brausetabletten****Metoclopramidhydrochlorid****Behandlung von Übelkeit****20 BRAUSETABLETLEN****ZUM EINNEHMEN**

Eine Brausetablette enthält 5 mg Metoclopramidhydrochlorid. Enthält auch Natrium, Kalium und Sorbitol (E420). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die empfohlene Dosis beträgt: eine Brausetablette 2- bis 3-mal täglich vor den Mahlzeiten oder beim Auftreten der Beschwerden.

Hinweise für die Anwendung: Die Tablette in einem halben Glas Wasser auflösen.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Insbesondere ältere Patienten müssen die oben angegebenen Mindestdosierungen einhalten.

Maalox Nausea wird zur Behandlung von Übelkeit verwendet.

ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION

Zul.-Nr. 033013018

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

IT-20158 Mailand



Ch.-B.:/Verw. bis:

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Maalox Nausea Erwachsene 5 mg Brausetabletten****Maalox Nausea Erwachsene 5 mg Brausegranulat***Metoclopramidhydrochlorid***sanofi**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Maalox Nausea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maalox Nausea beachten?
3. Wie ist Maalox Nausea einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maalox Nausea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Maalox Nausea und wofür wird es angewendet?

Maalox Nausea ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff „Metoclopramid“ enthält und zur Behandlung von Übelkeit eingesetzt wird.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter geht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maalox Nausea beachten?**Maalox Nausea darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metoclopramid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine gastrointestinale Hämorrhagie (Blutung), Obstruktion (Blockade) oder Perforation (Riss im Magen oder Darm) haben;
- wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom) haben oder vermuten, einen solchen zu haben;
- wenn Sie schon einmal unwillkürliche Muskelzuckungen (Spätdyskinesie) nach der Einnahme bestimmter Arzneimittel hatten;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden;
- wenn Sie Levodopa oder Dopaminagonisten einnehmen (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit und andere Erkrankungen des Nervensystems - siehe „Einnahme von Maalox Nausea zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen Erkrankungen des Nervensystems (Monoaminoxidase-Hemmer, Neuroleptika wie Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene) behandelt werden;
- wenn Sie eine Krankheit namens „NADH-Cytochrom b5-Reduktase-Mangel“ oder Veränderungen des Hämoglobingehalts des Blutes (Methämoglobinämie) gehabt haben;
- wenn Sie unter 16 Jahre alt sind (siehe „Kinder und Jugendliche“);
- wenn Sie sich im ersten Trimenon der Schwangerschaft befinden oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maalox Nausea einnehmen.

Seien Sie besonders vorsichtig mit Maalox Nausea:

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (kongenitales Long-QT-Syndrom);
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag (Bradykardie) haben;
- wenn Sie veränderte Kalium-, Natrium- und Magnesiumblutwerte haben;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können, wie z. B. Antiarrhythmika (Arzneimittel, die auf den Herzschlag einwirken), trizyklische

Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Makrolide (Antibiotika), Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Störungen);

- wenn Sie schwere Leberprobleme (schwere Leberinsuffizienz) haben;
- wenn Sie Nierenprobleme (Niereninsuffizienz) haben;
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems wie z. B. Phenothiazine (Neuroleptika) behandelt werden;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie zwischen 16 und 18 Jahre alt sind.

Es kann zu einem Anstieg eines Hormons namens Prolaktin kommen, insbesondere wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor haben, der Prolaktin produziert (Hypophysenadenom).

Es wurde eine Veränderung des im Blut enthaltenen Hämoglobins (Methämoglobinämie) berichtet. Ihr Arzt wird möglicherweise Bluttests durchführen, um das Hämoglobin in Ihrem Blut zu überprüfen.

Die Behandlung sollte aufgrund des Risikos für unwillkürliche Muskelkrämpfe (Spätdyskinesie) nicht länger als 3 Monate dauern.

Kinder und Jugendliche

Maalox Nausea darf von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht eingenommen werden.

Von der Anwendung des Arzneimittels bei Jugendlichen im Alter zwischen 16 und 18 Jahren wird abgeraten.

Einnahme von Maalox Nausea zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Maalox Nausea beeinflussen, oder umgekehrt kann Maalox Nausea die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Levodopa oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe „Maalox Nausea darf nicht eingenommen werden“);
- Anticholinergika (Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder -spasmen eingesetzt werden);
- Morphin-Derivate (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen);
- Beruhigungsmittel;
- alle Arzneimittel, die zur Behandlung von psychischen Problemen eingesetzt werden;
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche);
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das nach einer Organtransplantation zum Vermeiden von Abstoßungsreaktionen eingesetzt wird);
- Mivacurium und Suxamethonium (Arzneimittel, die bei Operationen zur Muskelentspannung eingesetzt werden);
- Fluoxetin und Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression);
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems, wie z. B. Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene usw.);
- Cisplatin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs);
- Insulin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus).

Metoclopramid reduziert auch die Wirkung von Apomorphin auf das zentrale Nervensystem.

Einnahme von Maalox Nausea zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Maalox Nausea muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, weil Alkohol die sedierende Wirkung von Metoclopramid verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Maalox Nausea nicht während des ersten Trimenons der Schwangerschaft ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nach den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nur bei Bedarf und nur unter direkter Kontrolle Ihres Arztes ein.

Vermeiden Sie die Einnahme von Maalox Nausea während der Stillzeit, da Metoclopramid in die Muttermilch übergeht und Wirkungen auf das Baby nicht ausgeschlossen werden können. Andernfalls sollten Sie es auf Fertigmilch umstellen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Maalox Nausea kann Schläfrigkeit, Schwindel, Dyskinesie (Bewegungsstörung) und Dystonie (motorische Schwierigkeiten) verursachen, die Ihr Sehvermögen beeinträchtigen und auch Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können. Diese Symptome können durch gleichzeitigen Alkoholkonsum verstärkt werden.

Maalox Nausea Brausegranulat enthält Saccharose und Natrium:

- 3,95 g **Saccharose** pro Beutel. Das ist bei Personen mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sollten Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt kontaktieren.
- 157,55 mg **Natrium** (Hauptbestandteil von Kochsalz) pro Beutel. Das entspricht bei Erwachsenen 7,9 % der empfohlenen höchsten täglichen Aufnahme mit der Nahrung.

Maalox Nausea Brausetabletten enthält Sorbitol, Natrium und Kalium:

- 192,0 mg **Sorbitol** pro Brausetablette. Sorbitol ist eine Fruktosequelle. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fruktoseintoleranz, eine seltene genetische Erkrankung, bei der die Patienten Fruktose nicht abbauen können, diagnostiziert wurde, sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen.
- zirka 66 mg **Natrium** (Hauptbestandteil von Kochsalz) pro Brausetablette. Das entspricht bei Erwachsenen 3,3 % der empfohlenen höchsten täglichen Aufnahme mit der Nahrung.
- 6,44 mmol **Kalium** pro Brausetablette. Das ist bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder bei Patienten, die eine kaliumreduzierte Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.

3. Wie ist Maalox Nausea einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Dieses Arzneimittel ist Erwachsenen vorbehalten.

Es ist bei Kindern unter 16 Jahren kontraindiziert. Es wird nicht für die Altersgruppe 16-18 Jahre empfohlen.

Die empfohlene Dosis beträgt: ein Beutel Brausegranulat oder eine Brausetablette in einem halben Glas Wasser, 2- bis 3-mal täglich, vor den Mahlzeiten oder beim Auftreten der Beschwerden.

Warten Sie mindestens 6 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis Metoclopramid einnehmen, auch im Falle von Erbrechen und Ausspucken der Dosis. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 30 mg.

Nach maximal 3 Behandlungstagen ohne Besserung sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Die empfohlene maximale Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Achtung: Die empfohlene Dosierung nicht ohne ärztlichen Rat überschreiten. Insbesondere ältere Patienten sollten die oben angegebenen Mindestdosierungen einhalten.

Nur für kurze Behandlungszeiträume verwenden.

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder Sie feststellen, dass sich deren Merkmale kürzlich verändert haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren kontraindiziert (siehe „Maalox Nausea darf nicht eingenommen werden“).

Es wird nicht für die Altersgruppe 16-18 Jahre empfohlen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei älteren Menschen

Ihr Arzt kann Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihren Nieren-, Leber- und allgemeinen Gesundheitsproblemen herabsetzen.

Halten Sie sich an die oben genannten Mindestdosierungen.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Die Dosis sollte herabgesetzt werden, wenn Sie mäßige oder schwere Nierenprobleme haben und wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Maalox Nausea eingenommen haben, als Sie sollten

Es können extrapyramidale Symptome (unkontrollierbare Bewegungen), Schläfrigkeit, reduzierter Bewusstseinszustand, Verwirrtheit, Halluzinationen und kardiorespiratorischer Stillstand auftreten.

Bei versehentlicher Einnahme/Aufnahme einer Überdosis von Maalox Nausea müssen Sie umgehend Ihren Arzt benachrichtigen oder sich an das nächstgelegene Krankenhaus wenden.

Wenn Sie die Einnahme von Maalox Nausea vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eines der folgenden Symptome bemerken:

- unkontrollierbare Bewegungen (oft zu Lasten des Kopfes oder Halses). Diese können bei Kindern oder jungen Erwachsenen auftreten, und zwar insbesondere bei der Einnahme hoher Dosen. Diese Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf und können auch nach einer einzigen Verabreichung auftreten. Die Bewegungen gehen zurück, wenn sie angemessen behandelt werden.
- hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krämpfe, Schwitzen, Speichelbildung. Dies können Anzeichen einer Störung sein, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird.
- Juckreiz oder Hautbeschwerden, Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, Atembeschwerden. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die schwerwiegend sein kann.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeitsgefühl.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression;
- unkontrollierbare Bewegungen (extrapyramidale Störungen);
- ähnliche Symptome wie bei der Parkinson-Krankheit wie Steifigkeit und Zittern (Parkinsonismus);
- Unruhe (Akathisie);

- Abnahme des Blutdrucks (Hypotonie);

- Durchfall;

- Schwächegefühl (Asthenie).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Werte eines Hormons namens Prolaktin im Blut (Hyperprolaktinämie);
- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe);
- Halluzinationen;
- veränderter Muskel- oder Nervenontonus (Dystonie);
- Sehstörungen und unwillkürliche Augenabweichung;
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie);
- Bewusstseinsbeeinträchtigung;
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie);
- Überempfindlichkeit.

Selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verwirrheitszustand;
- Krampfanfälle (besonders bei Epileptikern);
- Milchproduktion bei Männern und nicht stillenden Frauen (Galaktorrhoe).

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

- schwere allergische Reaktionen (wie anaphylaktische Reaktion, Angioödem und Nesselsucht). Die Symptome können Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, kalte und klebrige Haut, Herzklopfen, Schwindel, Schwäche und Ohnmacht umfassen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder anderen medizinischen Fachpersonal oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf;

- Veränderungen des Hämoglobins, eines im Blut vorhandenen Stoffes;
- abnorme Entwicklung der Brüste (Gynäkomastie);
- unwillkürliche Muskelspasmen (Spätdyskinesien) nach längerer Anwendung, insbesondere bei älteren Patienten;
- hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krämpfe, Schwitzen, Speichelbildung. Dies können Symptome einer Störung sein, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird.

- Herzrhythmusveränderungen (AV-Block, Sinusstillstand, Verlängerung des QT-Intervalls, Torsade de pointes);

- Herzstillstand;

- Schock (starker Blutdruckabfall);

- Ohnmacht (Synkope);

- sehr hoher Blutdruck;

- erhöhter Blutdruck bei Patienten mit einem seltenen Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom) (siehe „Maalox Nausea darf nicht eingenommen werden“);

- Suizidwusch (Suizidgedanken).

Durch Einhalten der in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen wird das Risiko für Nebenwirkungen gemindert.

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 über das nationale Meldesystem unter der Webadresse

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Maalox Nausea aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Brausetabletten unter 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Maalox Nausea enthält****Brausetabletten**

- Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid. Jede Brausetablette enthält 5 mg Metoclopramidhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mononatriumcitrat wasserfrei, Kaliumbicarbonat, Citronensäure wasserfrei, Kaliumcarbonat, **Sorbitol (E420)**, Macrogol 6000, Leucin, Natriumsaccharin, Zitronenaroma.

Brausegranulat

- Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid. Jeder Beutel Brausegranulat enthält 5 mg Metoclopramidhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure, Natriumbicarbonat, **Saccharose**, Natriumchlorid, Gummi arabicum, Orangenaroma, Zitronenaroma.

Wie Maalox Nausea aussieht und Inhalt der Packung

Maalox Nausea Erwachsene 5 mg Brausetabletten ist in einer Schachtel mit 20 Brausetabletten erhältlich.

Maalox Nausea Erwachsene 5 mg Brausegranulat ist in einer Schachtel mit 20 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Opella Healthcare Italy S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Mailand (Italien)

Hersteller**Brausetabletten**

E-Pharma Trento S.p.A. – Via Provina, 2 Trento (TN)

Brausegranulat

E-Pharma Trento S.p.A. – Via Provina, 2 Trento (TN) oder

Fine Foods NTM S.p.A. – Brembate (BG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023