## MaaloxPlus

**200 mg + 200 mg + 25 mg Kautabletten**

Magnesiumhydroxid + Aluminiumoxidhydrat + Dimeticon

- Sodbrennen und Magenschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Darmblähungen

**50 Tabletten**

**Zum Einnehmen**

Eine Tablette enthält 200 mg Magnesiumhydroxid, 200 mg Aluminiumoxidhydrat und 25 mg Dimeticon. Enthält Sorbitol, Saccharose und Glukose. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

**ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION**

Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.
Unter 25 °C lagern.

**Dosierung**

Die **für Erwachsene und Jugendliche über 18 Jahren empfohlene Dosis** ist:
2-4 Tabletten 4-mal täglich, 20-60 Minuten nach den Mahlzeiten und vor dem Zubettgehen.

**Hinweise zur Anwendung:** Die Tabletten gut zerkauen oder lutschen.
Nach der Einnahme dieses Arzneimittels kann Wasser oder Milch getrunken werden.
Nehmen Sie keine höheren als die empfohlenen Dosen ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es verordnet.
Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

**Anwendungsgebiete**

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung folgender Beschwerden verwendet:

- Symptome eines zu hohen Säuregehalts des Magens (Hyperazidität) wie Sodbrennen und Schmerzen, auch bei einer Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), und von Hyperazidität, wenn diese mit Verdauungsstörungen (Dyspepsie) einhergeht
- Symptome einer zu großen Luftmenge im Magen und Darm, wenn mit Hyperazidität einhergehend.

Zul.-Nr. 020702344
Opella Healthcare Italy S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Mailand – Italien Ch.-B./Verw. bis

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# Maalox Plus 200 mg + 200 mg + 25 mg Kautabletten

*Magnesiumhydroxid + Aluminiumoxidhydrat + Dimeticon*

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 nicht besser fühlen oder wenn Sie eine Verschlimmerung der Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## 1. Was ist MAALOX PLUS und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält die folgenden Wirkstoffe: Magnesiumhydroxid und Aluminiumhydroxid, die im Magen als Antacida wirken, und Dimeticon, das Darmgase absorbiert.

MAALOX PLUS ist ein zur Behandlung folgender Beschwerden verwendetes Arzneimittel:

- Symptome eines zu hohen Säuregehalts des Magens (Hyperazidität) wie Sodbrennen und Schmerzen, auch bei einer Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), und von Hyperazidität, wenn diese mit Verdauungsstörungen (Dyspepsie) einhergeht;
- Symptome einer zu großen Luftmenge im Magen und Darm, wenn mit Hyperazidität einhergehend.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MAALOX PLUS beachten?

**MAALOX PLUS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind; die Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, Schwellungen im Bereich von Lippen, Zunge, Gesicht und Rachen, Atembeschwerden;
- wenn Sie an Porphyrie (einer seltenen hereditären Störung des Blutstoffwechsels) leiden;
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden;
- wenn Ihr Körper in einem sehr schlechten Allgemeinzustand ist (Kachexie);
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAALOX PLUS einnehmen:

- wenn Sie Darmprobleme haben oder an Verstopfung leiden, wenn Sie nicht schwerwiegende Nierenprobleme haben oder wenn Sie bereits älter sind, denn dieses Arzneimittel kann Darmprobleme verschlimmern;
- wenn Sie eine phosphorarme Diät einhalten müssen, wenn Sie einen niedrigen Phosphatspiegel im Blut haben (Hypophosphatämie) oder im Falle einer Langzeitbehandlung. Dieses Arzneimittel erniedrigt den Phosphatspiegel im Blut und kann Knochenprobleme verursachen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel hochdosiert einnehmen oder leicht Durchfall bekommen, **sollten Sie vorsichtig sein**, denn dieses Arzneimittel kann Durchfall verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verabreicht werden.
Bei Kleinkindern kann die Einnahme von Magnesiumhydroxid eine Hypermagnesiämie verursachen, insbesondere wenn sie Nierenschäden haben oder dehydriert sind.

**Einnahme von MAALOX PLUS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, eines dieser Arzneimittel einzunehmen, da einige Arzneimittel von Magnesiumhydroxid beeinflusst werden können oder dessen Wirkung beeinträchtigen können.

Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel für das Herz wie Digoxin, Chinidin, Metoprolol, Atenolol und Propranolol
- Arzneimittel zur Behandlung von Blutarmut wie Eisensalze;
- Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren und Magenübersäuerung wie Ranitidin oder Cimetidin ($H_2$-Antagonisten);
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria wie z. B. Chloroquin;
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Knochenkrankheiten, wie z. B. Bisphosphonate;
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer, entzündlicher oder abnormaler immunologischer Reaktionen wie Glukokortikoide;
- Arzneimittel zur Behandlung von Nierenkrankheiten wie Citrate;
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Ethambutol, Isoniazid;
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Fluorchinolone, Lincosamide, Ketoconazol, Tetracycline, Cephalosporine (Cefpodoxim und Cefdinir), Dolutegravir, Elvitegravir, Raltegravir-Kalium und antivirale Therapien in Kombination mit Tenofoviralafenamidfumarat/Emtricitabin/Bictegravir-Natrium, Rilpivirin)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Psychosen) wie Phenothiazine, Neuroleptika;
- Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Kaliumspiegels im Körper wie Polystyrolsulfonat;
- Arzneimittel zur Schmerzbehandlung wie Diflunisal, Indometacin;
- Arzneimittel zur Pflege der Zähne wie Natriumfluorid
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion wie Levothyroxin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkschmerzen und abnormalen chemischen Reaktionen im Körper wie Penicillamin;
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, wie z. B. Rosuvastatin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs wie Nilotinib, Dasatinib-Monohydrat;
- Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrankheiten wie Eltrombopag Olamin;
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Druck in der Lunge (pulmonale Hypertonie) wie Riociguat;

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Polystyrensulfonat enthaltende Arzneimittel (Kayexalat) aufgrund des Risikos für Stoffwechsel- und Darmprobleme;
- Aluminiumhydroxid und Citrate enthaltende Arzneimittel aufgrund des Risikos für einen Anstieg des Aluminiums im Blut;
- Chinidin (Arzneimittel für das Herz) aufgrund des Risikos für einen Anstieg des Chinidinspiegels;
- Salicylate.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Aspirin oder Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, oder Antibiotika, die Tetracyclin oder Tetracyclinsalze enthalten, einnehmen.
Als Vorsichtsmaßnahme sollten zwischen der Einnahme von MAALOX PLUS und anderen oral verabreichten Arzneimitteln mindestens 2 Stunden liegen (4 Stunden bei Einnahme von Fluorchinolon-Antibiotika).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur wenn der Arzt es für notwendig hält und unter dessen Kontrolle einnehmen.
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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt weder die Verkehrstüchtigkeit noch die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**MAALOX PLUS enthält Sorbitol, Saccharose, Glucose und Natrium:**

- 45 mg **Sorbitol** pro Tablette. 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.

- **Saccharose** und zirka 500 mg **Glucose,** was bei Personen mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen ist, wenn mehr als 10 Tabletten pro Tag eingenommen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- weniger als 1 mmol (23 mg) **Natrium** pro Dosis, d. h. das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei".

**3. Wie ist MAALOX PLUS 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. Nehmen Sie keine höheren als die empfohlenen Dosen ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es verordnet.

Die **für Erwachsene und Jugendliche über 18 Jahren empfohlene Dosis** ist: 2-4 Tabletten 4-mal täglich, 20-60 Minuten nach den Mahlzeiten und vor dem Zubettgehen.
**Hinweise zur Anwendung**: Die Tabletten gut zerkauen oder lutschen. Nach der Einnahme dieses Arzneimittels kann Wasser oder Milch getrunken werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von MAALOX PLUS eingenommen haben, als Sie sollten**
Bei versehentlicher Einnahme/Aufnahme einer zu hohen Dosis dieses Arzneimittels müssen Sie **umgehend Ihren Arzt kontaktieren oder sich an das nächstgelegene Krankenhaus wenden.**
Bei der Einnahme hoher Dosen dieses Arzneimittels kann es zu folgenden Problemen kommen:
- Durchfall (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Bauchschmerzen und Erbrechen;
- Verschlimmerung von Darmproblemen, wenn Sie an Verstopfung leiden, Nierenprobleme haben oder bereits älter sind.

**Wenn Sie die Einnahme von MAALOX PLUS 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 Einnahme von MAALOX PLUS ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus**, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten: Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellung von Gesicht, Händen und Füßen, Augen, Lippen und/oder Zunge, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel, denn es kann sich um Symptome einer schweren allergischen Reaktion handeln (Angioödem und anaphylaktische Reaktion).

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten:
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verstopfung (Obstipation) oder Durchfall (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Hypermagnesiämie, einschließlich der Beobachtungen nach einer langfristigen Einnahme bei Patienten mit Nierenschaden.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- übermäßig starke Reaktion des Körpers auf Fremdstoffe (auch schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion), mehr oder weniger stark juckender Hautausschlag mit Schwellungen der Haut (Nesselsucht), Juckreiz;
- Veränderungen der Blutspiegel von Aluminium und Phosphaten, was zu Problemen mit den Knochen führen kann (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen");
- Bauchschmerzen.

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

**5. Wie ist MAALOX PLUS aufzubewahren?**
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.
Unter 25 °C lagern.
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.
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 PLUS enthält**
- Die Wirkstoffe sind: Magnesiumhydroxid, Aluminiumoxidhydrat und Dimeticon. Jede Tablette enthält: 200 mg Magnesiumhydroxid, 200 mg Aluminiumoxidhydrat und 25 mg Dimeticon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Zitronensäure, vorverkleisterte Stärke, Glukose, Mannitol, Saccharose, flüssiges nicht kristallisierendes Sorbitol (E420), Talkum, Magnesiumstearat, Natriumsaccharin, Zitronenaroma, Schweizer-Creme-Aroma, E 172.

**Wie MAALOX PLUS aussieht und Inhalt der Packung**
MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg Kautabletten wird in einer Packung zu 12, 30, 50 oder 60 Kautabletten angeboten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Mailand - Italien

**Hersteller**
Sanofi S.r.l.
S.S.17 Km 22
IT-67019 Scoppito (AQ)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023**

Maa Plus 50cpr-02.2023-ed.2
15968 - 10.05.2023