Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hydrotalcit AbZ 500 mg Kautabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen über 12 Jahren und Erwachsenen
Wirkstoff: Hydrotalcit

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist *Hydrotalcit AbZ 500 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* beachten?
3. Wie ist *Hydrotalcit AbZ 500 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Hydrotalcit AbZ 500 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Hydrotalcit AbZ 500 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydrotalcit AbZ 500 mg ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Hydrotalcit AbZ 500 mg wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen Magensäure gebunden werden soll:
- bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden
- bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren

Bei Verdacht auf ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte antibakterielle Kombinationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Anwendung einer derartigen Therapie auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Hydrotalcit AbZ 500 mg* BEACHTEN?

Hydrotalcit AbZ 500 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrotalcit oder einen der sonstigen Bestandteile von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* sind.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminium-Serumspiegel.

Bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) dürfen Sie *Hydrotalcit AbZ 500 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* ist erforderlich

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit *Hydrotalcit AbZ 500 mg* sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern.

Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei langfristigem Gebrauch von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.

Bei lang andauernder Einnahme hoher Dosen und Phosphat-armer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen.

Kinder

Hydrotalcit AbZ 500 mg soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und chronischer Einnahme hoher Dosen besteht die Möglichkeit von Vergiftungen wie eine Erhöhung des Magnesiumspiegels, Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine lang andauernde Einnahme hoher Dosen vermieden werden.

Bei Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracyclinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) und bei Arzneimitteln die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside).

Auch ist auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Urin ausgeschieden werden, wie z. B. Salicylat oder Chinidin, zu achten.

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1–2 Stunden vor oder nach der Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* erfolgen.

Bei Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsäfte, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.
Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Hydrotalcit AbZ 500 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie *Hydrotalcit AbZ 500 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker

1 Kautablette *Hydrotalcit AbZ 500 mg* enthält Kohlenhydrate, entsprechend 0,04 BE.

3. WIE IST *Hydrotalcit AbZ 500 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Hydrotalcit AbZ 500 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Hydrotalcit AbZ 500 mg* sonst nicht richtig wirken kann!

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene

Bei Bedarf mehrmals täglich 1–2 Kautabletten *Hydrotalcit AbZ 500 mg* einnehmen.

Die Tagesdosis sollte 12 Kautabletten *Hydrotalcit AbZ 500 mg* entsprechend 6000 mg Hydrotalcit nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Hydrotalcit AbZ 500 mg wird mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen. Die Kautabletten sind gut zu kauen und werden anschließend mit

etwas Flüssigkeit hinuntergespült (siehe „Bei Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* mit anderen Arzneimitteln").
Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 1–2 Stunden vor oder nach Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* erfolgen (siehe „Bei Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* mit anderen Arzneimitteln").

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.
Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen durch *Hydrotalcit AbZ 500 mg* sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen.

Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Hydrotalcit AbZ 500 mg* abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit *Hydrotalcit AbZ 500 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Hydrotalcit AbZ 500 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr häufig treten weiche Stühle auf, nur sehr selten wurden Durchfälle beobachtet.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von Magnesium- und Aluminium-haltigen Medikamenten wie *Hydrotalcit AbZ 500 mg* einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen. Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Gegenmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit *Hydrotalcit AbZ 500 mg* Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Hydrotalcit AbZ 500 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Hydrotalcit AbZ 500 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Hydrotalcit.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Schwarze Johannisbeer-Aroma.

Wie *Hydrotalcit AbZ 500 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Kautablette mit Bruchkerbe.

Hydrotalcit AbZ 500 mg ist in Packungen mit 20 und 50 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Dr.-Georg-Spöhn-Str. 7
89143 Blaubeuren
www.abz.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2007

Hydrotalcit AbZ 500 mg Kautabletten
– hohe Qualität zum günstigen Preis –
AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z01

N125335.01-Z01