

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 Saccharose, 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 (siehe Abschnitt 4.4).

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche 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 Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.

Sind die Beschwerden bei Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden unter der Behandlung nicht abgeklungen, sollte spätestens nach 2 Wochen ein Arzt mögliche Ursachen abklären.

Die Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren erfolgt nach ärztlicher Anweisung. Die Therapie soll bis zur Beschwerdefreiheit im Allgemeinen bis zu 6 Wochen erfolgen. Falls erforderlich, kann auch eine längere Behandlung durchgeführt werden. Eine eventuell erforderliche weitere Behandlung muss individuell vom Arzt festgelegt werden.

Kinder und Jugendliche

Simagel soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion sollte Simagel nur mit Vorsicht angewendet werden. Diese Patienten sollten engmaschig überwacht und die Aluminiumspiegel im Serum bzw. Urin regelmäßig überprüft werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Levomenthol, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophosphatämie
- Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)

Kinder und Jugendliche

Simagel 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

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, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulcuskrankheit ausheilt. Simagel sollte bei Patienten mit leicht bis mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 89 ml/min und 30 ml/min) sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund der ungenügenden Ausscheidung von Aluminium und Magnesium nur mit Vorsicht und nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Bei diesen Patienten, sowie bei allen Patienten, sollen bei längerfristigem Gebrauch, regelmäßige Kontrollen der Urin- bzw. Serum-Aluminium-Konzentration durchgeführt werden. Da Aluminium-Urinspiegel nach oraler Aufnahme stärker und über einen längeren Zeitraum erhöht sind als die Serumspiegel, sind Bestimmungen der Aluminiumkonzentration im Urin möglich, um die aktuelle Aluminium-Exposition zu erfassen. Grenzwerte für unbedenkliche Urinkonzentrationen sind jedoch nicht bekannt. Die Aluminiumkonzentration im Serum soll 40 µg/l nicht überschreiten.

Die chronische Anwendung kann zur Anreicherung von Aluminium in der Leber, der Lunge, den Knochen und dem Gehirn führen. Diese können zu Osteomalazie und Enzephalopathie/Demenz führen. Hypophosphatämie und Osteomalazie können insbesondere bei gleichzeitiger phosphatarmer Ernährung auftreten.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wurde in seltenen Fällen Hypermagnesiämie beobachtet.

Es kann bis hin zur Magnesiumintoxikation kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Mü-

digkeit, Paresen, Koma und durch Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet ist.

Simagel enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Simagel enthält Saccharose

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

Simagel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Simagel enthält Levomenthol und Minzöl

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und/oder Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption anderer Arzneimittel kann durch Antazidaverändert werden.

Klinisch relevante Resorptionsverminderungen sind für Herzglykoside, Tetracycline und Chinolonderivate (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin, Trovafloxacin) beschrieben. Eine Resorptionsverminderung kann auch für Halofantrin (Malariumittel), 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 Antazida 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 die gleichzeitige Verabreichung von Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 Men-

Organsystemklassen (MedDRA)	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				Überempfindlichkeitsreaktionen		
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					Bei Niereninsuffizienz oder langfristiger Einnahme hoher Dosen: Phosphatverarmung, Aluminiumeinlagerung v.a. in das Nerven- und Knochengewebe, Hypermagnesiämie (siehe Abschnitt 4.4)	Osteomalazie
Psychiatrische Erkrankungen						Demenz
Erkrankungen des Nervensystems						Enzephalopathie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						gastrointestinale Beschwerden wie breiige Stühle, Obstipation, Blähungen, Magendrücken, Übelkeit
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					bei Langzeittherapie Silikatsteine in Niere oder Harnblase	

schen zeigen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen. Potentiell besteht bei längerfristiger Anwendung das Risiko einer Neurotoxizität.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption 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

Siehe Tabelle

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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazida
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, schleimhautprotektive Wirkung.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

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 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 die renale Elimination konstant. Ca. 30 % des

im Plasma vorhandenen Magnesiums sind an Proteine gebunden.

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einer Hypermagnesiämie und zu einer 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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.

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen hinsichtlich eines tumor erzeugenden Potentials von Aluminium und Aluminiumverbindungen liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an verschiedenen Tierarten (Kaninchen, Maus) haben gezeigt, dass Aluminium die Plazenta passiert und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert. Nach einer 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). Rattenfetten zeigten Ossifikationsvermindierungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtswahl, 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. Untersuchungen 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
Saccharose
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 Kautabletten.

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

07/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt