

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrotalcit-ratiopharm[®] 500 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Kautablette enthält 23,8 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weißer, runde Kautablette mit einseitiger Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Ulcus ventriculi oder duodeni

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene

Bei Bedarf mehrmals täglich 1-2 Kautabletten *Hydrotalcit-ratiopharm[®]*.

Eine Tagesdosis von 12 Kautabletten entsprechend 6.000 mg Hydrotalcit sollte nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahre

Hydrotalcit-ratiopharm[®] soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art und Dauer der Anwendung

Hydrotalcit-ratiopharm[®] wird mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Kautablette sollte gut gekaut und mit etwas Flüssigkeit heruntergespült werden (siehe Abschnitt 4.5).

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- Hypophosphatämie
- Myasthenia gravis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden und/oder in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung ausgeschlossen werden.

Hydrotalcit-ratiopharm[®] 500 mg Kautabletten

ratiopharm

Bei Patienten mit *Ulcus ventriculi* aut *duodeni* sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* - und im Falle des Nachweises - eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Morbus Alzheimer oder anderen Formen der Demenz sowie bei Patienten mit Hypophosphatämie oder unter phosphatarmer Ernährung sollten hohe Dosen und eine längerfristige Anwendung vermieden werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bestehen unter chronischer Einnahme hoher Dosen Intoxikationsrisiken (Hypermagnesiämie, Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel).

Bei lang andauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Osteomalazie kommen. Deshalb sollte eine lang andauernde Einnahme hoher Dosen bei diesen Patienten vermieden werden.

Hydrotalcit darf nicht gleichzeitig mit säurehaltigen Lebensmitteln (Wein, Obstsaft u. a.) eingenommen werden, da die intestinale Resorption von Aluminiumhydroxid erhöht ist. Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

Anwendung bei Kindern

Hydrotalcit-ratiopharm[®] soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Hinweis für Diabetiker

1 Kautablette *Hydrotalcit-ratiopharm*[®] enthält Kohlenhydrate, entsprechend 0,04 BE.

Sonstige Bestandteile

Sorbitol

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hydrotalcit darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen werden, deren Resorption sich durch die gleichzeitige Einnahme verändert (z. B. herzwirksame Glykoside, Tetracycline oder Chinolonderivate wie Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin, H₂-Rezeptor-Antagonisten, Cumarin-Derivate, Natriumfluorid und Chenodeoxycholsäure).

Grundsätzlich sollte die Einnahme anderer Arzneimittel mindestens 1-2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Hydrotalcit erfolgen.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Hydrotalcit-ratiopharm[®] soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität von Aluminiumsalzen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Hydrotalcit bei Schwangeren vor.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

Fertilität

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf die Fertilität vor (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen, erhöhter Stuhlfrequenz, Diarrhoen und Erbrechen kommen.

Untersuchungen

Verringerter Phosphatspiegel im Blut, Hypermagnesiämie

Eine Langzeitbehandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz kann eine Aluminiumintoxikation mit Osteomalazie und Enzephalopathie hervorrufen.

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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazidum

ATC-Code: A02AD04

Die Wirkung von Hydrotalcit beruht weitgehend auf der Neutralisierung von Magensäure. Es besteht ebenfalls eine Dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin. Der intragastrale pH-Wert wird für ca. 2 Stunden in den optimalen Bereich von pH 3-5 angehoben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Schichtgitterstruktur von Hydrotalcit wird pH-abhängig aufgelöst, und Magnesium- und Aluminiumionen werden intragastral freigesetzt. Im Dünndarm werden diese dann als Carbonate und Phosphate ausgefällt. Der Ausfällungsprozess kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden.

Ein Teil des Aluminiums, das in Hydrotalcit enthalten ist, wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer Steigerung der renalen Aluminiamausscheidung. Die Serum-Aluminiumspiegel bleiben unterhalb des toxischen Bereichs und normalisieren sich in 3-4 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 allmählichen Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Eine akute Toxizität ist aufgrund der geringen Resorption (10 % für Magnesium und ca. 1 % für Aluminium aus Antazida) und der relativ raschen renalen Eliminationen 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 Magnesium-haltiger Antazida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushaltes kommen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Das mutagene Potential von Hydrotalcit ist nicht ausreichend untersucht. Für Aluminiumverbindungen liegen keine relevanten Anhaltspunkte für ein mutagenes Potential vor. Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Aluminium und Aluminiumverbindungen liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Hydrotalcit ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Eine Embryotoxizitätsstudie an Ratten zeigte bis zu einer oralen Dosis von 1000 mg/kg/Tag keine Hinweise auf embryofetale Schädigungen, jedoch sind die Auswirkungen einer Exposition in der Fetalphase und funktionelle Aspekte nicht untersucht worden. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtenrate, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensänderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

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. Untersuchungen am Menschen liegen für unreife (Frühgeborene) Neugeborene vor, bei denen eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen festgestellt wurde. Bei Feten in utero sind ähnliche Verhältnisse anzunehmen.

Nach Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminiumausscheidung mit der Muttermilch eine Zeit lang gesteigert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Schwarze Johannisbeere-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Kautabletten

Packung mit 50 Kautabletten

Packung mit 100 Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Hydrotalcit-ratiopharm[®] 500 mg Kautabletten

ratiopharm

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

44889.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Mai 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Februar 2008

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig