

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acidexa® 680 mg/80 mg Kautabletten

Wirkstoffe: Calciumcarbonat/Magnesiumcarbonat (schwer)

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Acidexa und wofür wird es angewendet?

Acidexa ist eine Tablette mit Minzgeschmack zur Neutralisierung der Magensäure im Körper. Acidexa wird zur Behandlung von Sodbrennen und den damit verbundenen Symptomen, wie z.B. Magenbeschwerden und saures Aufstoßen, verwendet.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acidexa beachten?

Acidexa darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Magnesiumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen hohen Calcium-Spiegel oder zu niedrigen Phosphat-Spiegel im Blut haben.
- wenn Sie viel Calcium im Urin ausscheiden oder Nierensteine haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie leichte oder mittelschwere Nierenprobleme haben, da in diesem Fall regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

Nehmen Sie nicht mehr als die angegebene Dosis ein und nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger als 7 Tage ohne ärztlichen Rat ein. Wie andere Säure neutralisierenden Arzneimittel können auch diese Tabletten Symptome anderer, schwerwiegenderer, zugrunde liegender Erkrankungen verschleiern. Vermeiden Sie daher eine länger dauernde Einnahme dieses Arzneimittels.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht empfohlen.

Einnahme von Acidexa zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, sprechen Sie vor der Einnahme von Acidexa bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Acidexa kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigen:

- Tetracykline oder Chinolone (Antibiotika)
- Levothyroxin (Schilddrüsenhormon)
- Eltrombopag (angewendet zur Vermehrung der Blutplättchen)
- Digoxin (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten)
- Thiaziddiuretika („Wassertabletten“ zur Ausschwemmung von Wassereinlagerungen und zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Fluoride (zur Vorbeugung gegen Zahnkaries)
- Phosphate (zur Darmreinigung vor einer Operation)
- Eisenpräparate

Um den Nutzen aller angewendeten Arzneimittel zu maximieren, nehmen Sie Acidexa mindestens 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Eltrombopag (wird zur Steigerung der Produktion von Blutplättchen (d.h. der Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind) angewendet) und mindestens 1–2 Stunden nach der Einnahme irgendeines anderen Arzneimittels ein.

Einnahme von Acidexa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mit größeren Mengen an Milch oder Milchprodukten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Einnahme nach Anweisung können diese Tabletten auch während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

3. Wie ist Acidexa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren): 1–2 Tabletten lutschen oder kauen wenn Sodbrennen und damit verbundene Beschwerden (in Abschnitt 1 aufgelistet) auftreten, am besten 1 Stunde nach Mahlzeiten und vor dem Zubettgehen.

Nicht mehr als 11 Tabletten täglich einnehmen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt. Eine länger andauernde Anwendung des Arzneimittels ist zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Acidexa eingenommen haben, als Sie sollten

Trinken Sie reichlich Wasser und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung sowie Muskelschwäche.

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. Bei Einhaltung der empfohlenen Dosis sind Nebenwirkungen unwahrscheinlich. Wenn die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme beenden und sofort ärztlichen Rat einholen:

In seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen auf die Bestandteile des Arzneimittels beschrieben, z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Atemprobleme und Schwellung von Gesicht, Mund oder Rachen und anaphylaktischer Schock (d.h. eine plötzliche schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Blutdruckabfall, Schock, Herzklopfen, erschwerte Atmung, Bronchialkrampf, Hautreaktionen, Bauchschmerzen oder -krämpfe, Erbrechen und Durchfall).

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosis kann insbesondere bei Nierenkranken der Calcium- und Magnesium-Blutspiegel übermäßig ansteigen. Anzeichen dafür können Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Durchfall, Müdigkeit, Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Nierenprobleme und Störungen des Geschmackssinns sein. In Ausnahmefällen kann langfristige Anwendung einer hohen Dosierung zu einem Milch-Alkali-Syndrom führen, das überhöhte Calcium-Blutspiegel verursachen kann.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acidexa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Acidexa enthält

- Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat (schwer).

Eine Kautablette enthält 680 mg Calciumcarbonat und 80 mg Magnesiumcarbonat (schwer).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid; Stärke, vorverkleistert; Copovidon; Xylitol (E 967); Hydroxypropylcellulose (niedrig substituiert) LH-11; sprühgetrocknetes Pfefferminzaroma (aus Aromaextrakt(en); natürliche Aromastoffe (Pulegon, Menthofuran); Maltodextrin und Arabisches Gummi (E 414)); sprühgetrocknetes Menthol-L-Aroma (aus Aromastoff(en) und Arabisches Gummi (E 414)); Talkum und Magnesiumstearat.

Wie Acidexa aussieht und Inhalt der Packung

Acidexa Kautabletten sind quadratische, weiße bis beige, beidseits nach innen gewölbte (bikonkave) Tabletten mit abgerundeten Ecken. Abmessungen der Tablette: Länge 15 mm, Breite 15 mm, Dicke 3.9 – 4.3 mm.

Die Tabletten sind in PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen mit je 8 Tabletten enthalten.

Faltschachteln mit je 16, 24, 48, 64 oder 96 Kautabletten und einliegender Gebrauchsinformation.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A-med GmbH

General-Arnold-Straße 6

5020 Salzburg

Österreich

Hersteller

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče

Slowenien

Z.Nr.: 138310

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich	Gattart 680 mg/80 mg Chewable Tablets
Österreich	Acidexa 680 mg/80 mg Kautabletten
Belgien	GATTART 680 mg/80 mg kauwtabletten
Deutschland	GATTART 680 mg/80 mg Kautabletten
Estland	GATTART
Ungarn	GATTART 680 mg/80 mg rágótabletta
Italien	Calcio Carbonato E Magnesio Carbonato Alkaloid-INT
Lettland	GATTART 680 mg/80 mg košļājāmās tabletes
Litauen	GATTART 680 mg/80 mg kramtomosios tabletės
Niederlande	GATTART 680 mg/80 mg kauwtabletten
Portugal	GATTART 680 mg + 80 mg comprimido para mastigar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.