

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient !

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollten Utilac® N Kautabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen 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 Utilac® N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Utilac® N beachten?
3. Wie ist Utilac® N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Utilac® N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Utilac® N und wofür wird es angewendet?

Utilac® N ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen überschüssige Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Utilac® N beachten?

Utilac® N darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen Almasilat, Calciumcarbonat, Trockenmagermilch oder einen der sonstigen Bestandteile von Utilac® N
- von Patienten mit Hyperkalzämie

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Utilac® N ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte Utilac® N nur bei regelmäßiger Kontrolle der Serumspiegel von Magnesium und Aluminium verabreicht werden. Der Serumaluminiumspiegel soll 40 ng/ml nicht überschreiten.
- bei Kalzium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte der Kalziumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

- Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Utilac® N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Einnahme von Utilac® N mit anderen Arzneimitteln:

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung mit Utilac® N beeinflusst bzw. vermindert werden. Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z.B. Tetrazykline, Isoniazid, Chlorpromazin, Digoxin, Eisenverbindungen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin). Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel ein bis zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Utilac® N erfolgen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen wie z.B. eine neue Dosierungsfestsetzung erforderlich sind.

Bei Einnahme/Anwendung von Utilac® N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die gleichzeitige Einnahme von Utilac® N und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaften, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthal-

ten Fruchtsäuren, welche die Aluminiumresorption steigern können. Deswegen sollte die Einnahme von säurehaltigen Getränken ein bis zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Utilac® N vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden. Im Tierversuch führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch die Einnahme von Utilac® N wird das Reaktions- und Wahrnehmungsvermögen sowie die Urteilskraft nicht beeinflusst, so dass keine Auswirkungen auf das Führen eines Kraftfahrzeuges oder die Bedienung von Maschinen auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Utilac® N:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Utilac® N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Utilac® N einzunehmen?

Nehmen Sie Utilac® N genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden:
Bei Bedarf mehrmals täglich 2 bis 3 Kautabletten
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre:
4- bis 8mal täglich 2 bis 3 Kautabletten, entsprechend einer Tagesdosis von 100 bis 200 mVal.

Art der Anwendung

Die Kautabletten sollen intensiv gekaut werden.

Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sollen die Kautabletten jeweils eine bis drei Stunden nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren soll die Behandlung - auch nach eingetretener Beschwerdefreiheit - über mindestens 4 Wochen fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Utilac® N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Utilac® N eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen. Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Vergiftungen durch Utilac® N sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Einnahme von Utilac® N vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig Utilac® N eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht mehr Tabletten ein, sondern setzen die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Utilac® N abbrechen:

Bevor Sie möglicherweise z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen die Behandlung mit Utilac® N unterbrechen oder vorzeitig beenden, sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Utilac® N 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 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt

Häufig treten weiche Stühle auf, Diarrhöen wurden nur in Einzelfällen beobachtet.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol können bei Anwendung dieses Arzneimittels gelegentlich Magenbeschwerden (Magenerkrankungen) auftreten.

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knorpelgewebe, zur Hyperkalzämie und zur Phosphatverarmung kommen.

In Einzelfällen wurden bei Langzeittherapie mit silikathaltigen Antacida Silikatsteine in der Niere oder Harnblase beobachtet.

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 Utilac® N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Stoff- und Indikationsgruppe: Antacida

ATC-Code: A02AD05

Was ist in Utilac® N enthalten:

Die Wirkstoffe:

1 Kautablette enthält 360 mg Almasilat, 120 mg Calciumcarbonat, 250 mg Trockenmagermilch entsprechend einer Neutralisationskapazität von 8,5 mVal

Die sonstigen Bestandteile:

Sorbitol, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon (K25), Talkum, Stärkehydrolysat (< 6 % Wasser), Saccharin-Natrium, Karamellessenz, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), 220 mg Sorbitol (entsprechend 0,02 BE)

Wie Utilac® N aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß bis gelbliche, runde Tablette

Originalpackung mit 20 Kautabletten (N1)
Originalpackung mit 50 Kautabletten (N2)
Originalpackung mit 100 Kautabletten (N3)
Anstaltspackung mit 50x20 Kautabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

bittermedizin

Arzneimittel-Vertriebs-GmbH
Waldtruderinger Straße 27 c,
D-81827 München,
E-mail: info@bittermedizin.de,
<http://www.bittermedizin.de>

Hersteller

Spreewälder Arzneimittel GmbH,
Schulstr. 9,
15913 Märkische Heide

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

R } ~~ÄGE~~