

## **Tepilita® Suspension in Flaschen**

**MEDA**

Wirkstoffe (pro 10 ml Suspension):  
20 mg Oxetacain / 196 mg Magnesiumhydroxid /  
582 mg Aluminiumhydroxid  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. WAS IST Tepilita® Suspension in Flaschen UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Tepilita® Suspension in Flaschen** ist ein schmerzstillendes Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum)

#### **Tepilita® Suspension in Flaschen wird angewendet bei**

- schmerzhafter akuter und chronischer Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Entzündungen der Speiseröhrenschleimhaut (Ösophagitis)
- Schwangerschaftsodbrennen (nach dem 1. Schwangerschaftsdrittel)
- strahlentherapeutisch bedingten Schmerzzuständen im oberen Verdauungstrakt

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Tepilita® Suspension in Flaschen BEACHTEN?**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Tepilita® Suspension in Flaschen** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

#### **Tepilita® Suspension in Flaschen darf nicht oder nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxetacain, Aluminiumhydroxid, Magnesiumhydroxid, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen erhöhten Magnesiumgehalt im Blut haben (Hypermagnesiämie)
- wenn Ihr Blut-Phosphatgehalt zu niedrig ist (Hypophosphatämie)
- wenn Sie unter Verstopfung leiden
- bei bekannten Dickdarmerengungen
- bei akuter Blinddarmentzündung

#### **Kinder:**

Eine Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da entsprechende Untersuchungen nicht durchgeführt wurden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Tepilita® Suspension in Flaschen** einnehmen.

Bei länger dauernder kontinuierlicher Einnahme sollten die Phosphat-, Magnesium- und Aluminiumblutspiegel in regelmäßigen Abständen vom Arzt geprüft werden.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion müssen die Aluminium- und Magnesiumgehalte im Blut in regelmäßigen Abständen vom Arzt kontrolliert werden.

#### **Bei Einnahme von Tepilita® Suspension in Flaschen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von **Tepilita® Suspension in Flaschen** mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme in den Blutkreislauf (Resorption) verändern. Bedeutende Resorptionsverminderungen (bis zu 90%) sind für Tetracykline und die

Chinolonderivate Ciprofloxacin, Ofloxacin, Enoxacin und Norfloxacin sowie für Levofloxacin, Chenodesoxycholsäure und Natriumfluorid beschrieben worden.

Geringere, klinisch unbedeutende Resorptionseinschränkungen finden sich für Digoxin, Captopril, Cimetidin, Ranitidin, Famotidin, Theophyllin, Propranolol, Atenolol, Eisenverbindungen, Isoniazid, Chlorpromazin und Cumarin-Derivate (Gerinnungshemmer).

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1–2 Stunden zwischen der Einnahme von **Tepilita® Suspension in Flaschen** und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Die Resorption von Metoprolol, Acetylsalicylsäure, Naproxen und Levodopa kann bei gleichzeitiger Gabe von Antazida etwas erhöht sein. Dies ist klinisch nicht von Bedeutung.

#### **Einnahme von Tepilita® Suspension in Flaschen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Aluminiumhaltige Antazida wie **Tepilita® Suspension in Flaschen** sollten nicht gleichzeitig mit säurehaltigen Getränken (Obstsaften, Wein u.a.) eingenommen werden, da sich hierdurch die Aufnahme von Aluminium aus dem Darm erhöht.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen nicht vorliegen, sollte **Tepilita® Suspension in Flaschen** aus allgemeinen Vorsichtsgründen im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht eingenommen werden.

Eine Anwendung im 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel sowie auch eine Anwendung in der Stillzeit sollte in jedem Einzelfall abgewogen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **3. WIE IST Tepilita® Suspension in Flaschen EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie **Tepilita® Suspension in Flaschen** immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Tepilita® Suspension in Flaschen** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Tepilita® Suspension in Flaschen** sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen 4-mal täglich 5–10 ml Suspension (1/2–1 Dosierkappe). Diese Tagesdosis reicht im Allgemeinen aus und sollte nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung überschritten werden.

Bei Anwendung in der Schwangerschaft soll die angegebene Tageshöchstdosis von 40 ml Suspension (4 Dosierkappen) nicht überschritten werden.

#### **Art der Anwendung**

**Tepilita® Suspension in Flaschen** wird am besten unverdünnt eingenommen.

Es kann jedoch, außer bei Entzündungen der Speiseröhrenschleimhaut und strahlenbedingten Schmerzzuständen, ein Schluck Wasser nachgetrunken werden, um eine Geschmacksbeeinträchtigung zu vermeiden.

Die Suspension ist vor Gebrauch gründlich zu schütteln.

Der Zeitpunkt der jeweiligen Einnahme richtet sich nach der im Einzelfall vorliegenden Störung:

**Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, Magenschleimhautentzündung:**

1–2 Stunden nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.

**Bei Sodbrennen:**

Einnahme bei Bedarf.

**Bei Entzündungen der Speiseröhrenschleimhaut, strahlenbedingten Schmerzzuständen im oberen Verdauungstrakt:**

Einnahme kurz (5–15 min) vor den Mahlzeiten sowie bei Bedarf.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1–2 Stunden zwischen der Einnahme von **Tepilita® Suspension in Flaschen** und anderen Medikamenten eingehalten werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei länger dauernder kontinuierlicher Einnahme sollten die Phosphat- und, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion, die Magnesium- und Aluminiumblutspiegel in regelmäßigen Abständen vom Arzt geprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Tepilita® Suspension in Flaschen** zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Tepilita® Suspension in Flaschen eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungsfälle durch eine versehentliche oder beabsichtigte Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Mit der

Möglichkeit derartiger Vorkommnisse (z. B. Magnesiumvergiftung) ist nur bei extremer Überdosierung, insbesondere bei Nierenkranken, zu rechnen.

Wenn nach Einnahme entsprechender großer Mengen ein Verdacht auf eine Vergiftung besteht, sollte umgehend ein Arzt informiert werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von **Tepilita® Suspension in Flaschen** vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bitte wie vom Arzt verordnet fort. Es ist nicht erforderlich, eine vergessene Einnahme nachzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von **Tepilita® Suspension in Flaschen** abbrechen

Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Tepilita® Suspension in Flaschen** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandelte von 10                                     |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandelte von 10.000                              |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### Mögliche Nebenwirkungen:

**Tepilita® Suspension in Flaschen** ist bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung gut verträglich. Insbesondere bei hoher Dosierung kann bei entsprechend veranlagten Patienten Verstopfung auftreten, *selten* auch Stuhlverflüssigung, Blähungen und Völlegefühl.

In *seltenen* Fällen kann es nach Einnahme der Suspension vorübergehend zu einer Geschmacksbeeinträchtigung oder zu Mundtrockenheit kommen.

Aufgrund der phosphatbindenden Eigenschaft von **Tepilita® Suspension in Flaschen** kann es bei hochdosierter Anwendung über einen längeren Zeitraum zur Phosphatverarmung kommen. Hinweise hierauf können allgemeine Krankheitssymptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Bewegungseinschränkungen (Paresen), Zittern und Krämpfe sein.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme zu hoher Dosen kann es zu einem erhöhten Magnesiumblutgehalt (Hypermagnesiämie) kommen mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Muskelschwäche und Herzrhythmusstörungen. Ebenso kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen. Eine solche Aluminiumvergiftung kann sich äußern in einer Enzephalopathie (Gehirnerkrankung) und in einer Osteopathie (Knochenerkrankung) bzw. Osteomalazie (Knochenerweichung). Bei Überschreiten der empfohlenen Tagesdosis (bei mehr als 60 ml Suspension) kann es in *Einzelfällen* zu einem Benommenheitsgefühl kommen.

In *Einzelfällen* wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien, Hautausschlag) berichtet.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol (Levomenthol, Pfefferminzöl) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

#### 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

#### 5. WIE IST **Tepilita® Suspension in Flaschen** AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach <Verwendbar bis>(<Verw. bis>) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was **Tepilita® Suspension in Flaschen** enthält

Die Wirkstoffe sind:

10 ml (1 Dosierkappe) enthalten 20 mg Oxetacain, 582 mg Aluminiumhydroxid und 196 mg Magnesiumhydroxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoesäure (E 210), Natriumbenzoat (E 211), Natriumcyclyamat, Saccharin-Natrium, Glycerol 85 %, Ethanol 96 % (unter 0,1 %), Levomenthol, Pfefferminzöl, Wasser.

##### Wie **Tepilita® Suspension in Flaschen** aussieht und Inhalt der Packung

**Tepilita® Suspension in Flaschen** ist eine weiße, undurchsichtige Flüssigkeit (Suspension).

**Tepilita® Suspension in Flaschen** ist erhältlich in Flaschen zu 250 ml Suspension.

Weitere Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packungen mit 20 (N1) und 50 (N2) Beuteln mit 10 ml Suspension.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

Email: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

##### Hinweis:

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

*Liebe Patientin, lieber Patient,*

Ihr Arzt hat Ihnen mit **Tepilita® Suspension in Flaschen** ein schmerzstillendes Antazidum (ein Medikament zur Neutralisierung der Magensäure) verordnet, d.h. ein Präparat, das besonders rasch wirksam ist bei Magenschmerzen und Säurebeschwerden wie Sodbrennen.

Ihre Mitarbeit ist wichtig!

Wie bei jeder medikamentösen Behandlung, so ist auch hier Ihre aktive Mitarbeit ein wesentlicher Baustein für den Behandlungserfolg.

Befolgen Sie deshalb die Empfehlungen Ihres Arztes genau, vor allem achten Sie bitte auch auf die regelmäßige Einnahme des Präparates.

Einzelheiten dazu sollten Sie natürlich auch der oben stehenden Gebrauchsinformation entnehmen.

Partnerschaft ist keine Einbahnstraße.

Partnerschaft ohne Vertrauen ist nicht möglich. Sprechen Sie deshalb offen Ihre Probleme beim Arzt an. Sagen Sie ihm, wenn Sie die Präparate-Einnahme verändert haben oder das Medikament gar nicht mehr einnehmen; und sagen Sie ihm auch die Gründe dafür. Medizin ist keine Mathematik! Ein Medikament, das von Tausenden von Patienten gut vertragen wird, kann speziell bei Ihnen Nebenwirkungen zeigen. Sollte das Ihr Eindruck sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit die Behandlungsmaßnahmen geändert werden können.

Tipps für Sie persönlich:

Sie können die Behandlung Ihres Arztes weiter wirkungsvoll unterstützen, wenn Sie die folgenden goldenen Tipps berücksichtigen:

1. Schlafen Sie mit erhöhtem Kopfende des Bettes (ca. 20 cm hochstellen).
2. Vermeiden Sie zu enge Kleidung und nach Möglichkeit ungünstige Sitzpositionen (nach vorne gebeugte Sitzposition).
3. Nehmen Sie Ihre Mahlzeiten regelmäßig ein, wobei 5-6 kleinere Mahlzeiten besser sind als 3 große Mahlzeiten.
4. Fettthaltige Nahrung ist eher ungünstig, bevorzugen Sie eiweißreiche Nahrung (z.B. Fleisch, Milch, Quark, Ei, Fisch...)
5. Gut gekaut ist halb verdaut!
6. Verzichten Sie auf hochprozentigen Alkohol und reduzieren Sie auch Ihren Kaffeekonsum.
7. Säurelocker wie Schokolade sind ebenfalls zu vermeiden.
8. Das Rauchen sollten Sie auf jeden Fall reduzieren oder besser ganz aufgeben.
9. Ärger und Stress sollten Sie soweit wie möglich meiden. Das ist nicht immer leicht, aber vielleicht können Sie bewusst etwas ruhiger leben.
10. Nehmen Sie Ihr schmerzstillendes Antazidum bitte nach den Empfehlungen des Arztes ein und sagen Sie Ihrem Arzt auch, wenn das Medikament Ihnen geholfen hat.