

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gelusil Lac®, 500 mg, Kautablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Kautablette enthält 500 mg Aluminium-Magnesium-Silicat (1:2:3)
(entsprechend einer Neutralisationskapazität von 7 bis 9 mval HCl)

Enthält Lactose und Sucrose
(siehe 4.4 und 4.8).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Säurebeschwerden verschiedener Art wie Sodbrennen oder saures Aufstoßen.
Zur unterstützenden Therapie bei Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni.

Hinweis: Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder 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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Mehrmals täglich bis zu 3 Kautabletten zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen, oder wenn die Symptome es erfordern, einnehmen.

Die Einnahme sollte 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und zur Nacht erfolgen.

Die tägliche Dosis sollte 9 Gelusil Lac Kautabletten entsprechend 4500 mg Aluminium-Magnesium-Silicat nicht überschreiten.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1 bis 2 Stunden zwischen der Einnahme von Antacida und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Art der Anwendung

Die Kautabletten sind zum Einnehmen (zum Kauen oder Lutschen) bestimmt.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.

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

4.3 Gegenanzeigen

Gelusil Lac darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophosphatämie
- Obstipation und Dickdarmstenosen
- Säuglingen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Antacida sollten nicht über einen langen Zeitraum und in hohen Dosen eingenommen werden.

Die Aluminium-Serumspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 ng/ml nicht überschreiten.

Gelusil Lac darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Serumspiegel von Magnesium und Aluminium verabreicht werden. Da Aluminium-Urinspiegel nach oraler Aufnahme stärker und über einen längeren Zeitraum erhöht sind als die Serumspiegel, sind Bestimmungen der Aluminiumkonzentration auch im Urin möglich, um, die aktuelle Aluminium-Exposition zu erfassen. Grenzwerte für unbedenkliche Urinkonzentrationen sind jedoch nicht bekannt.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sollten auch bei kurzfristigem Gebrauch von Gelusil Lac die Aluminiumkonzentrationen im Serum bzw. Urin bestimmt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollen mit Vorsicht behandelt werden, da diese Patienten ebenfalls eine reduzierte Aluminium-Ausscheidung aufweisen und Aluminium in der Leber abgelagert wird und dort zu toxischen Wirkungen führen kann. Dies gilt insbesondere für Patienten, die gleichzeitig eine Nierenfunktionsstörung aufweisen. Daher sind bei Patienten mit Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) ärztliche Untersuchungen sinnvoll, um möglichst frühzeitig eine Anreicherung von Aluminium in der Leber, im Nervensystem, den Knochen und anderen Geweben zu erkennen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, Fructoseintoleranz, Lactase-Mangel, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Gelusil Lac Kautabletten nicht einnehmen.

Bei Einnahme des Arzneimittels während der Schwangerschaft gelten die Angaben unter 4.6.

Kinder und Jugendliche

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Gelusil Lac bei Kindern bis 12 Jahren liegen bisher keine Daten vor. Die Behandlung von Kindern bis 12 Jahren wird nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Aluminium-Magnesium-Silicat mit anderen Medikamenten kann deren Resorption verändern.

Insbesondere wurde eine erhebliche Verminderung der Resorption von Tetracyclinen, Chinolonderivaten (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin), Natriumfluorid, Eisen und Chenodesoxycholsäure beobachtet. Eine Verminderung der Resorption wurde auch für herzwirksame Glykoside, H₂-Rezeptorenblocker und Cumarinderivate beschrieben.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1 bis 2 Stunden zwischen der Einnahme von Antacida und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida mit saurehaltigen Getränken (Obstsafte, Wein u. a.) bzw. Lebensmitteln erhöht die intestinale Aluminiumresorption. Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Aluminium-Magnesium-Silicat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben für Aluminiumverbindungen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Untersuchungen beim Menschen zeigen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen. Potentiell besteht bei längerfristiger Anwendung das Risiko einer Neurotoxizität. Das Arzneimittel sollte deshalb während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

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

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

Gelusil Lac hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis <1/10
Gelegentlich	≥ 1/1000 bis <1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis <1/1000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem

Sehr selten vorkommende Allergien gegen Milcheiweiß in Gelusil Lac.

Nervensystem

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nervengewebe kommen.

Gastrointestinaltrakt

Bei hoher Dosierung kann es zu gastrointestinalen Beschwerden wie weichen Stühlen, aber auch Verstopfung, Blähungen und Völlegefühl kommen. In Einzelfällen wurden bei Langzeittherapie mit Aluminiumhydroxid Darmverschlüsse beobachtet.

Stoffwechsel

Sehr selten kommt eine Lactoseintoleranz gegen Lactose in Gelusil Lac vor.

Muskel-, Gewebe und Skelettsystem

Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen.

Niere und ableitende Harnwege

In Einzelfällen wurden bei Langzeittherapie mit Aluminium-Magnesium-Silicat Silikatsteine in der Niere oder Harnblase beobachtet.

Laboruntersuchungen

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Gelsil Lac einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen.

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

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung oder Verstopfung kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida

ATC-Code: A02AA05

Die Wirkung von Aluminium-Magnesium-Silicat beruht auf der Neutralisierung von Magensäure. Es besteht ebenfalls eine Dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin. Es gibt Hinweise auf eine zytoprotektive Wirkung aluminiumhaltiger Antacida. Aluminiumionen besitzen eine adstringierende und eine gewisse entzündungshemmende Wirkung. Dieser Effekt ist besonders bei Magengeschwüren und Magenschleimhautreizung bzw. -entzündung wertvoll.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aluminium-Magnesium-Silicat wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während des Neutralisationsprozesses werden in geringem Maße Magnesium- und Aluminiumionen freigesetzt, die während der Darmpassage zu schwer löslichen Phosphaten umgesetzt werden und als solche mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Ein geringer Teil der Kationen wird resorbiert. Auch bei nierengesunden Patienten wurden gelegentlich leicht erhöhte Serumspiegel von Aluminium festgestellt. Die Serumaluminiumspiegel normalisieren sich in 3 bis 4 Tagen nach Absetzen der Therapie. Die Ausscheidung der Aluminiumionen erfolgt vorwiegend renal und in geringem Maß über die Leber.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (s. a. unter 4.8. Nebenwirkungen).

Bei längerfristiger Anwendung aluminium- und magnesiumhaltiger Antacida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushalts kommen.

Akute Toxizität

Eine akute Toxizität ist aufgrund der geringen Resorption und der relativ raschen renalen Elimination nicht zu ermitteln.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Bisherige Untersuchungen weisen nicht auf ein mutagenes oder kanzerogenes Potenzial von Aluminium oder Aluminiumverbindungen hin.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen am Tier auf embryotoxische Effekte wurden mit Aluminium-Magnesium-Silicat nicht durchgeführt. Hinweise auf ein mögliches Fehlbildungsrisiko am Menschen liegen nicht vor.

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

Nach oraler Verabreichung an Mäusen traten neben Embryoletalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenkrümmungen auf (niedrigste toxische Dosis 10 – 20 mg Al/kg/Tag). Rattenfeten zeigten Ossifikationsverminderung. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtsrate, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderung im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vanille-Sahne-Aroma; Vanille-Aroma, Trockenmagermilch (enthält Lactose-Monohydrat), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose
1 Kautablette entspricht 0,035 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

Blister in der Foltschachtelaufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 Kautabletten
50 Kautabletten
100 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tel: 03834 / 85 39-0
Fax: 03834 / 85 39-119

8. ZULASSUNGSNUMMER

6414701.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.03.1963/14.10.2002

10. STAND DER INFORMATION

06/2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig