

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DER ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen 500 mg Kautablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 500 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCL.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Kautablette enthält 800 mg Maltitol, 0,15 mg Racementhol und 0,75 mg Pfefferminzöl.

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Alkohol (Ethanol) pro Kautablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

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*

Bei Patienten mit *Ulcus ventriculi et 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

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene

Bei Bedarf mehrmals täglich 1-2 GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen.

Kinder bis 12 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen bei Kindern bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

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

Eine Tagesdosis von 12 GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen entsprechend 6000 mg Hydrotalcit sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen, vor dem Schlucken gut zerkauen. Bei Bedarf anschließend etwas Flüssigkeit trinken.

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.

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, Pfefferminzöl, Racementhol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- Hypophosphatämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Antacida sollen nicht über einen langen Zeitraum und in hohen Dosen eingenommen werden. GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen sollte bei Patienten mit leicht bis mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 89 und 30 ml/min) sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund der ungenügenden Ausscheidung von Aluminium und Magnesium nur mit Vorsicht und nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Bei diesen Patienten, sowie bei allen Patienten bei längerfristigem Gebrauch sollen regelmäßige Kontrollen der Urin- bzw. Serumkonzentration von Aluminium durchgeführt werden. Die Aluminiumkonzentrationen im Serum sollen 40 µg/ml nicht überschreiten.

Die chronische Anwendung von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen kann in Kombination mit phosphatarmer Ernährung zu Hypophosphatämie und Osteomalazie führen. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wurden in seltenen Fällen Enzephalopathie (Aluminium) und Hypermagnesiämie beobachtet.

Die chronische Anwendung kann zur Anreicherung von Aluminium in der Leber, der Lunge, den Knochen und dem Gehirn führen. Diese können zu Osteomalazie, Störungen der Lungenfunktion, und Enzephalopathie/Demenz führen.

Schwere und andauernde Symptome können Zeichen eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs oder einer malignen Erkrankung sein. Wenn sich die Symptome während der Behandlung mit GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen innerhalb von 14 Tagen nicht bessern, sollte ein Arzt aufgesucht und es sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Bei der Entwicklung von Teerstuhl oder blutigem Erbrechen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Kinder bis 12 Jahre

Es liegen keine klinischen Studienergebnisse vor, die die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Hydrotalcit bei Kindern belegen.

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (35 mg je Kautablette). Die Menge in einer Kautablette dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 0,5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen nicht einnehmen.

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen 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

Durch die gleichzeitige Einnahme von Antazida mit anderen Medikamenten kann sich deren Resorption verändern. Klinisch relevante Resorptionsverminderungen sind für herzwirksame Glykoside, Tetracycline, H₂-Rezeptor-Inhibitoren, Cumarin-Derivate, Natriumfluoride, Chenodesoxycholate und Chinolonderivate (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin) beschrieben worden.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte grundsätzlich ein Abstand von 1 bis 2 Stunden zwischen der Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen und anderen Medikamenten eingehalten werden.

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.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antazida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäften, 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 Hydrotalcit während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen sollen während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

In Tierversuchen führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen (siehe Ziffer 5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit).

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über.

Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Nicht bekannt: gastrointestinale Beschwerden, wie z. B. weiche Stühle und Diarrhoe bei hoher Dosierung

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: allergische Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: „Phosphatmangelsyndrom“ bei langfristiger Anwendung hoher Dosen, Hypermagnesiämie bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung, vor allem in das Nerven-, Knochen-, Leber- oder Lungengewebe kommen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Racementhol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließliche Atemnot) ausgelöst werden.

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazidum, ATC-Code: A02AD04

Pharmakologische Eigenschaften:

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 3-5 pH angehoben.

Es gibt tierexperimentelle Hinweise auf eine zytoprotektive Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Schichtgitterstruktur von Hydrotalcit wird pH-abhängig aufgelöst und Aluminium- und Magnesiumionen 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 geringer Teil des Aluminiums, das in Hydrotalcit enthaltenen ist, wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer Steigerung der renalen Aluminiumausscheidung. Die Serumaluminiumspiegel bleiben unterhalb des toxischen Bereichs und normalisieren sich in drei bis vier Tagen nach Absetzen der Therapie.

Ein kleiner Teil des Magnesiums wird ebenfalls resorbiert. Die Magnesiumkonzentration im Serum bleibt in der Regel durch renale Elimination konstant.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einer Hyper-magnesiämie bis hin zur Magnesiumintoxikation und zu einer allmählichen Aluminiumeinlagerung in verschiedene Gewebe wie Nerven-, Knochen-, Leber- oder Lungengewebe kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Eine akute Toxizität ist aufgrund der geringen Resorption (10% für Magnesium und ca. 1% für Aluminium aus Antacida) und der relativ raschen renalen Eliminationen nicht zu ermitteln.

Chronische Toxizität:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (s.a. unter Ziff. 4.8 Nebenwirkungen). Bei längerfristiger Anwendung aluminium- und magnesiumhaltiger Antacida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushaltes kommen.

Reproduktionstoxizität:

Hydrotalcit ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Eine Embryotoxizitätsstudie an Ratten zeigte bis zu einer oralen Dosis von 1000 g/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 Totgeburtssrate, peri- und postnatale 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 Zeitlang gesteigert.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol-Lösung (Ph. Eur.), Arabisches Gummi, Xanthangummi, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Titandioxid, Ethanol 96%, Dünflüssiges Paraffin, Gebleichtes Wachs, Pfefferminzöl, Racementhol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus Aluminiumfolie (20 µm) und PVC/PVDC (250 µm/40 µm) mit 10 Kaupastillen.

Packungen mit

- 20 Kaupastillen
- 50 Kaupastillen
- 100 Kaupastillen

Im arbeitsmedizinischen Bereich Mehrpersonenpackung mit

- 500 (50 x 10) Kaupastillen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG
Rheinische Allee 11
50858 Köln

Tel: +49 2234 37952-0
Fax: +49 2234 37952-125

8. ZULASSUNGSNUMMER

6879914.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.06.1978
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.08.2001

10. STAND DER INFORMATION

02.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig