

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Jasiventer® 500 mg
Pastillen**

Wirkstoff: Hydrotalcit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pastille enthält 500 mg Hydrotalcit.

Dies entspricht einer Neutralisationskapazität von mindestens 13 mval HCl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pastillen zum Kauen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Symptomen der Erkrankungen, bei denen Magensäure gebunden werden soll:

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

Bei Verdacht auf ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollte eine Untersuchung auf H. pylori - und im Falle des Nachweises - eine anerkannte antibakterielle Kombinationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Anwendung einer derartigen Therapie auch die Ulkuserkrankung ausheilt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet nehmen Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene bei Bedarf mehrmals täglich 1-2 Pastillen ein.

Eine Tagesdosis von 12 Pastillen, entsprechend 6000 mg Hydrotalcit, sollte nicht überschritten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Jasiventer® 500 mg wird mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Pastillen sollten gut gekaut und mit etwas Flüssigkeit heruntergespült werden (siehe Ziff. 4.5 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen").

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

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei Überempfindlichkeit gegenüber Hydrotalcit, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einem der sonstigen Bestandteile nicht eingenommen werden.

Jasiventer® 500 mg darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Serumspiegel von Magnesium und Aluminium gegeben werden.

Jasiventer® 500 mg sollte nicht bei Hypophosphatämie gegeben werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bestehen unter chronischer Einnahme hoher Dosen Intoxikationsrisiken (Hypermagnesiämie, Anstieg der Serumaluminiumspiegel). Bei langdauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Osteomalazie kommen. Deshalb sollte eine langdauernde Einnahme hoher Dosen bei diesen Patienten vermieden werden.

Wegen des Gehalts an Levomenthol und Pfefferminzöl darf das Arzneimittel nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden und/oder in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung ausgeschlossen werden.

Kinder

Jasiventer® 500 mg soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Jasiventer® 500 mg nicht einnehmen.

Eine Pastille enthält 0,94 g Maltitol-Lösung entsprechend ca. 0,06 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung. Maltitol-Lösung kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Hinweis für Diabetiker: 1 Pastille enthält 785 mg Kohlenhydrate (entsprechend 0,07 BE).

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 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 Jasiventer® 500 mg 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 Salicylat Spiegel oder zu einer Erhöhung der Chinidinspiegel führen.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antazida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption.

Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von Hydrotalcit während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Jasiventer® 500 mg soll 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").

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

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	($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$),
selten	($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$),
sehr selten	($< 1/10000$).

Bei hoher Dosierung kann es zu gastrointestinalen Beschwerden wie z. B. weichen Stühlen oder Diarrhöen kommen.

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

Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

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

Levomenthol und Pfefferminzöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazida

ATC-Code: A02AD04

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 pH 3-5 angehoben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Schichtgitterstruktur von Hydrotalcit wird pH-abhängig aufgelöst, und Magnesium- und Aluminiumionen 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 Teil des Aluminiums, das in Hydrotalcit enthalten 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 resorbiert. Die Magnesiumkonzentration im Serum bleibt in der Regel durch renale Elimination konstant.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einer Hypermagnesiämie bis hin zur Magnesiumintoxikation und zu einer allmählichen Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

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

b) Chronische Toxizität

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (s. a. unter 4.8 Nebenwirkungen).

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

c) 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.

d) Reproduktionstoxizität

Hydrotalcit ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Eine Embryotoxizitätsstudie an Ratten zeigte bis zu einer oralen Dosis von 1000 mg/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, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol-Sirup (Ph. Eur.), arabisches Gummi, Xanthangummi, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Pfefferminzöl, Levomenthol, Titan(IV)-oxid, dünnflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Pastillen.

Unverkäufliches Muster: Originalpackung mit 20 Pastillen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG
Koblenzer Str. 65
50968 Köln

Tel.: 0221 / 37652-0
Fax: 0221 / 37652-25

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 35535.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.05.2001

10. STAND DER INFORMATION

November 2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig