

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Gelusil Lac[®]

Kautabletten

Wirkstoff: Aluminium-Magnesium-Silicat (1:2:3)

● **Zusammensetzung**

Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 Tablette enthält 500 mg Aluminium-Magnesium-Silicat (1:2:3)

Sonstige Bestandteile

Vanille-Sahne-Aroma, trocken, 250221, Symrise; Vanille-Aroma, trocken, 222641, Symrise; Trockenmagermilch (enthält Lactose-Monohydrat), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose

● **Darreichungsform und Inhalt**

20 Kautabletten (N1)

50 Kautabletten (N2)

100 Kautabletten (N3)

● **Stoff- oder Indikationsgruppe**

Mittel zur Bindung von Magensäure (Antacidum)

● **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER CHC GmbH

Pfizerstraße 1

76139 Karlsruhe

Tel.: 07 21 / 61 01-04

Fax: 07 21 / 62 03-04

● **Hersteller**

allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

Hildebrandstraße 12

37081 Göttingen

● **Anwendungsgebiete**

– Säurebeschwerden verschiedener Art wie Sodbrennen oder saures Aufstoßen.

– Zur unterstützenden Therapie bei *Ulcus ventriculi et duodeni*

Hinweis: 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.

● **Gegenanzeigen**

Wann dürfen Sie Gelusil Lac, Kautabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Gelusil Lac, Kautabletten nicht einnehmen bei

– erniedrigten Phosphatspiegeln im Blut (Hypophosphatämie)

– Verstopfung der Engstellen im Dickdarm (Stenosen)

Gelusil Lac, Kautabletten dürfen Säuglingen nicht gegeben werden.

Wann dürfen Sie Gelusil Lac, Kautabletten nur unter bestimmten Bedingungen einnehmen?

Gelusil Lac, Kautabletten dürfen bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminium-Serumspiegel eingenommen werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

● **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die Aluminium-Serumspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sollten auch bei kurzfristigem Gebrauch von Gelusil Lac, Kautabletten die Aluminiumplasmakonzentrationen bestimmt werden. Darüber hinaus sind bei diesen Patienten in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) ärztliche Untersuchungen sinnvoll, um möglichst frühzeitig eine Anreicherung von Aluminium im Nervensystem und den Knochen zu erkennen.

● **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Gelusil Lac, Kautabletten oder werden selbst in ihrer Wirkung von Gelusil Lac, Kautabletten beeinflusst?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln wird durch Gelusil Lac, Kautabletten vermindert.

Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracycline und Chinolonderivate wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) und auch bei Natriumfluorid, Eisen und Chenodesoxycholsäure.

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 bis 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Gelusil Lac, Kautabletten erfolgen.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Die gleichzeitige Einnahme von Gelusil Lac, Kautabletten und saurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaft, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumresorption steigern können.

● **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Gelusil Lac, Kautabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Gelusil Lac, Kautabletten sonst nicht richtig wirken können.

Bei Bedarf mehrmals täglich bis zu 3 Gelusil Lac, Kautabletten einnehmen.

Hinweis für Diabetiker:

1 Tablette entspricht 0,035 BE

Wie und wann sollten Sie Gelusil Lac, Kautabletten einnehmen?

Gelusil Lac, Kautabletten sind zum Einnehmen (zum Kauen oder Lutschen) bestimmt. Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 1 bis 2 Stunden vor oder nach Einnahme von Gelusil Lac, Kautabletten erfolgen (siehe „Wechselwirkungen“). Des Weiteren sollte die Einnahme 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen erfolgen.

Wie lange sollten Sie Gelusil Lac, Kautabletten einnehmen?

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung. Sind die Beschwerden unter der Behandlung nicht abgeklungen, sollte spätestens nach 2 Wochen der Arzt mögliche Ursachen abklären.

● **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

Was ist zu tun, wenn Gelusil Lac, Kautabletten in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen durch Gelusil Lac, Kautabletten sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

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

● **Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Gelusil Lac, Kautabletten auftreten?

Bei hoher Dosierung kann es zu Magen-Darm-Beschwerden wie weichen Stühlen, als auch Verstopfung, Blähungen und Völlegefühl kommen.

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

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Gelusil Lac, Kautabletten einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen. Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden.

Bei den sehr selten vorkommenden Allergien gegen Milcheiweiß und bei Lactose-Intoleranz kann anstelle von Gelusil Lac das milchpulverfreie Gelusil Liquid verwendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

● **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Gelusil Lac, Kautabletten aufzubewahren?

Gelusil Lac, Kautabletten trocken und nicht über 25 °C lagern.

● **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

● **Stand der Information**

August 2004