

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Gastripan®
800 mg
Kautablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 800 mg Magaldrat
 $\text{Al}_2\text{Mg}_{10}(\text{OH})_{17}(\text{SO}_4)_2 \times \text{H}_2\text{O}$ (berechnet auf die wasserfreie Substanz)

Sonstige Bestandteile: Sorbitol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weiß, runde, biplane Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite

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 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,

Art und Dauer der Anwendung

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Kautablette Gastripan®.

Die Tagesdosis sollte 8 Kautabletten entsprechend 6400 mg Magaldrat nicht überschreiten.

Die Kautabletten werden gut zerkaut eingenommen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Magaldrat oder einen der Hilfsstoffe des Arzneimittels.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gastripan® darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumblutspiegel verabreicht werden. Der Serumaluminiumspiegel soll 40 ng/ml nicht überschreiten.

Bei langfristige Gebrauch sollte der Aluminiumblutspiegel regelmäßig ärztlich kontrolliert werden.

Bei langfristiger Anwendung in hoher Dosierung – bedingt durch eine hohe Phosphatresorption – kann Magaldrat die Ausbildung einer Osteomalazie fördern.

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

Gastripan® 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 Gastripan® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Antacida die Resorption gleichzeitig verabreichter Arzneimittel beeinträchtigen können, sollte grundsätzlich ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Gastripan® und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Insbesondere wurde unter Antacida-Einnahme eine erhebliche Verminderung der Resorption von Tetracyclinen und Chinolondrivaten (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin) beobachtet, so dass während einer Therapie mit diesen Antibiotika eine Einnahme von Antacida nicht empfohlen werden kann.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida und säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u.a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption. Diese Eigenschaft gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

4.6 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 Magaldrat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben für Aluminiumverbindungen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Untersuchungen beim Menschen zeigen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) eine Aluminiumakkumulation 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 das Neugeborene nicht anzunehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)

Häufig (≥ 1 % – < 10 %)

Gelegentlich (≥ 0,1 % – < 1 %)

Selten (≥ 0,01 % – < 0,1 %)

Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Gastrointestinaltrakt: Sehr häufig treten weiche Stühle auf. Diarrhoen, Obstipation und Osteomalazie werden sehr selten beobachtet.

Bei Niereninsuffizienz oder bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann die Einnahme von Gastripan® einen erhöhten Aluminium- und Magnesiumgehalt des Blutes verursachen. Es kann zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen.

4.9 Überdosierung

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacidum

ATC-Code: A02AD02

Die Wirkung von Magaldrat beruht auf der Neutralisierung von Magensäure. Es besteht ebenfalls eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin. Die antazide Wirkung wird auf die Bindung von Protonen durch die Sulfat- und Hydroxidionen der Zwischengitterschicht zurückgeführt. Mit der Neutralisation löst sich daher die Gitterstruktur auf. 800 mg Magaldrat neutralisieren ca. 18 bis 25 mval Salzsäure.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magaldrat wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während des Neutralisationsprozesses werden in geringem Maße Magnesium- und Aluminiumionen freigesetzt, die während der Darmpassage zu schwerlöslichen Phosphaten umgesetzt werden und als solche mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Ein Teil der Kationen wird resorbiert. Auch bei nierengesunden Patienten wurden gelegentlich leicht erhöhte Serumspiegel von Aluminium festgestellt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminium-einlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (siehe 4.8 Nebenwirkungen). Bei langfristiger Anwendung aluminium- und magnesiumhaltiger Antacida kann es zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushalts kommen.

Untersuchungen hinsichtlich eines mutagenen oder kanzerogenen Potentials von Magaldrat liegen nicht vor.

Untersuchungen an verschiedenen Tierarten (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 Trächtig-

tigkeit 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 Ossifikationsverminderungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtsrate, peri-postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol, Siliciumdioxid, Karamellaroma, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

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

Originalpackungen mit 20 **[N1]** und 50 **[N2]** und 100 **[N3]** Kautabletten verpackt in Blister aus PVC/PVCD Folie

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm

Tel.-Nr. 0731/7047-0 (Zentrale)
Fax-Nr. 0731/7047-297

24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
0731/44011

8. ZULASSUNGSNUMMER

6527888.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

22.12.1999/05.12.2007

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin