

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Phosphalugel**

10,4 g/Beutel, Suspension zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG****1 Beutel zu 16 g (Suspension zum Einnehmen) enthält:**

10,4 g Aluminiumphosphat  $\times$  H<sub>2</sub>O (entspricht 2,08 g Aluminiumphosphat mit einer Neutralisationskapazität von 5,6 mEq/Beutel)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 3,14 g Sorbitol (entsprechend 0,26 BE).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Einnehmen

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll: Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden. Phosphalugel wird angewendet bei Jugendlichen und Erwachsenen.

**4.2 Dosierung und Art und Dauer der Anwendung**Dosierung

Zwischen den Mahlzeiten und/oder bei auftretenden Beschwerden jeweils den Inhalt eines Beutels einnehmen. Über den Tag verteilt können 3–4 Beutel (entsprechend 6,24 g–8,32 g Aluminiumphosphat) eingenommen werden.

Art der Anwendung

Den Inhalt eines Beutels am besten unverdünnt einnehmen. Der Beutel soll vor Gebrauch kräftig durchgeknetet werden.

Phosphalugel nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, sondern im Abstand von 2 Stunden. Zur Einnahme von Phosphalugel keine säurehaltigen Getränke wie Obstsaft oder Wein trinken.

Die längerfristige, regelmäßige Einnahme von Phosphalugel über einige Wochen hinaus sollte nur nach Absprache mit einem Arzt erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Phosphalugel darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei bestehender Obstipation,
- von Kindern unter 12 Jahren, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance  $\leq$  30 ml/min) darf Phosphalugel nur unter regelmäßiger Kontrolle des Aluminiumserumspiegels ( $\leq$  40 µg/l) verabreicht werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Phosphalugel nicht einnehmen. Ein Beutel enthält 3,14 g Sorbitol (eine Quelle für 0,74 g Fructose), entsprechend 0,26 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Einnahme von Phosphalugel mit bestimmten Antibiotika wie Tetrazyklinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin und Ofloxacin führt zur Verminderung der Antibiotikaresorption. Die Aufnahme von Arzneimitteln, die Eisen, Natriumfluorid, Chenodesoxycholsäure oder Ranitidin enthalten, kann ebenfalls herabgesetzt werden. Grundsätzlich wird deshalb empfohlen, Phosphalugel und andere Arzneimittel nicht gleichzeitig, sondern im Abstand von 2 Stunden einzunehmen.

Phosphalugel soll nicht gleichzeitig mit säurehaltigen Getränken (wie Obstsaft und Wein u. a.) eingenommen werden, da sonst die unerwünschte Resorption von Aluminiumphosphat gesteigert werden kann. Auch hier wird ein zweistündiger Abstand empfohlen.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit der Anwendung von Phosphalugel während Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht in klinischen Studien untersucht worden, deshalb sollte es mit Vorsicht angewendet werden.

Schwangerschaft

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Phosphalugel bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben für Aluminiumverbindungen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 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 das Neugeborene nicht anzunehmen.

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

Phosphalugel 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 ( $\geq$  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)

Allgemeinerkrankungen und Reaktionen am ApplikationsortSehr selten:

- Brennen im Mund
- allergische Reaktionen

Erkrankungen des Magen-Darm-TraktesHäufig:

- Obstipation (insbesondere bei höherer Dosierung)

Sehr selten:

- Übelkeit, Blähungen, Völlegefühl

Erkrankungen des NervensystemsSehr selten:

- Schwindel

Bei hoher Dosierung und Dauergebrauch kann es außerdem sehr selten zu Bewegungsstörungen (extrapyramidalen Nebenwirkungen) und Gedächtnisverlust kommen.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Die Überdosierung von Phosphalugel führt dosisabhängig zu Obstipation, im Extremfall zur Bildung von Konkrement. Rektal zu applizierende Abführmittel oder ein Klistier sind gegebenenfalls geeignete Notfallmaßnahmen.

Bei hochdosierter Daueranwendung sowie bei gestörter Nierenfunktion kann es zu einer Einlagerung von Aluminium vor allem im Nerven- und Knochengewebe kommen. Dies kann sich durch Gedächtnisstörungen, Desorientiertheit, Bewegungsstörungen und psychische Störungen äußern.

Bei manifester Intoxikation wird die Beendigung jeglicher Aluminiumzufuhr und ein Behandlungsversuch mit Deferoxamin (Desferal) empfohlen. Desferal soll in einem solchen Fall langsam infundiert werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacidum/Gastritismittel, ATC-Code: A02AB03

Die gastroprotektive Wirkung von Aluminiumphosphat beruht

1. auf der Pufferung von Magensäure, z.B. Verschiebung des pH-Wertes auf einen Maximalwert von 5,4 nach ca. 10 Minuten und Halten des pH-Wertes ca. 1 Stunde über den hyperaziden Ausgangswert,
2. auf der Bindung von Gallensäuren, Lysolecithin und Pepsin und
3. auf einer für alle magensaftlöslichen Aluminiumverbindungen geltenden Zytrotektion, für die als Mechanismus eine Prostaglandin-E<sub>2</sub>-Synthese-Stimulierung angenommen wird.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aluminiumphosphat kann nicht zu einer negativen Phosphatbilanz und damit zur Freisetzung von Knochenkalzium führen (Phosphatverlustsyndrom).

Die Resorption von Aluminium ist für die therapeutischen Eigenschaften von Phosphalugel ohne Bedeutung; sie ist aber toxiologisch zu berücksichtigen. Aluminiumphosphat ist wasserunlöslich und nicht resorbierbar; im Magen wird aber ein erheblicher Anteil gelöst, so dass mit einer Resorption von 0,01 bis maximal 0,7 % der applizierten Aluminiumdosis gerechnet werden kann.

Der höhere Anteil dieses Bereichs wird nur bei gleichzeitiger Einnahme von Säuren/ Fruchtsäften erreicht.

Aluminium wird nierenpflichtig ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen, vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen (siehe auch unter Punkt 4.8 und 4.9) auftreten.

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

Untersuchungen hinsichtlich eines mutagenen oder kanzerogenen Potentials von Aluminiumphosphat 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 Ossifikationsverminderungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtssrate, peri-/postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Agar, Pektin, Calciumsulfat-Dihydrat, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Orangenaroma, künstlich, Gereinigtes Wasser.

#### Hinweis für Diabetiker:

1 Beutel enthält 3,14 g Sorbitol (entsprechend 0,26 BE).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachteln mit Beuteln zu je 16 g Suspension zum Einnehmen

20 Beutel

50 Beutel

100 Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Astellas Pharma GmbH

Postfach 50 01 66

80971 München

Telefon: (0 89) 45 44-01

Telefax: (0 89) 45 44-13 29

E-Mail: info.de@astellas.com

Internet: www.astellas.com/de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6179424.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung

15. April 2005

## 10. STAND DER INFORMATION

11.2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt