

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Gastricalm 400 mg Kautabletten Magaldrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Gastricalm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gastricalm beachten?
3. Wie ist Gastricalm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gastricalm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Gastricalm und wofür wird es angewendet?**

Gastricalm ist ein als Tablette vorliegendes Arzneimittel gegen Magengeschwüre und Magenbrennen, und wird angewendet bei:

- A. Kurzzeitige, symptomatische Behandlung des Schmerzempfindens bei Entzündung der Magenschleimhaut, Erhöhung der Magensäure, Rückfluss von Magen- oder Speiseröhrenflüssigkeit, Magenbrennen während der Schwangerschaft
- B. Kurzzeitige, symptomatische Behandlung von Magengeschwüren oder Geschwüren im Dünndarm (siehe „Wie wird Gastricalm angewendet?“)
- C. Kurzzeitige, symptomatische Behandlung von Magenbeschwerden aufgrund der Anwendung bestimmter Arzneimittel.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gastricalm beachten?**

##### **Gastricalm darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie ernste Nierenprobleme haben.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gastricalm anwenden.

Patienten, die an Niereninsuffizienz leiden, sollen bei längerer Anwendung von Gastricalm einen Arzt konsultieren.

Das gleiche gilt für Patienten, die eine phosphatarme Diät einhalten sollen.

Eine Langzeitanwendung muss vermieden werden bei Niereninsuffizienz, die eine regelmässige Überwachung des Plasma-Magnesium-Spiegels erfordert.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von Gastricalm zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

**Kinder**

Längerer Gebrauch von Antazida kann zu Nierenproblemen führen, insbesondere bei Kindern. Daher wird eine langfristige Anwendung von Gastricalm nicht empfohlen.

### **Anwendung von Gastricalm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wegen möglicher Wechselwirkungen wird den Patienten empfohlen, Gastricalm nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einzunehmen, und gegebenenfalls sich von ihrem Arzt oder Apotheker beraten zu lassen.

Im Allgemeinen wird empfohlen, die anderen Arzneimitteln 1 bis 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Gastricalm einzunehmen.

Gastricalm kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Gastricalm kann die Aktivität bestimmter Antibiotika (sogenannte Tetracyclin- und Chinolon-Antibiotika) nachteilig beeinflussen. Es wird daher nicht empfohlen, Gastricalm während einer solchen Behandlung einzunehmen.
- Die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz (Herzglykoside) oder von Arzneimitteln zur Behandlung von Erkrankungen des Magens oder des Dünndarms (H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten (wie Cimetidin, Ranitidin), ...) sowie bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Fieber und Entzündungen wie beispielsweise Acetylsalicylsäure werden nicht empfohlen, da deren Resorption durch Gastricalm vermindert wird.
- Es wird empfohlen, Alendronat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose, im Abstand von 2 Stunden ab Gastricalm oder mindestens 1 Stunde vor oder nach der Einnahme von Gastricalm einzunehmen.
- Es wird empfohlen, Gastricalm mindestens 3 Stunden nach Einnahme von Allopurinol (einem Mittel zur Behandlung von Gicht- oder Nierensteinen) einzunehmen, um eine verminderte Wirksamkeit von Allopurinol zu vermeiden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Gastricalm und Cholecalciferol (eine Art Vitamin D), insbesondere bei Niereninsuffizienz, kann zu Aluminiumtoxizität führen (Gehirnerkrankungen, Krampfanfälle, Koma).
- Es besteht die Möglichkeit einer Wechselwirkung mit Eisensalzen (zur Behandlung von Anämie), Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Diazepam (Beruhigungs- und Schlafmittel), Phenothiazin (z. B. Antipsychotika) und Nitrofurantoin (zur Behandlung von Harnwegsinfektionen).

### **Anwendung von Gastricalm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol, Kaffee und zitronensäurehaltiger Getränke (z. B. Fruchtsaft) sollte vermieden werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft:*

- Während der Schwangerschaft dürfen keine hohen Dosen Gastricalm eingenommen werden.
- Während der Schwangerschaft darf Gastricalm nicht länger als zwei Wochen lang eingenommen werden.
- Befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Gastricalm während der Schwangerschaft wiederholt länger als zwei Wochen einnehmen möchten.

#### *Stillzeit:*

- Aluminium-Verbindungen gelangen in die Muttermilch.
- Während der Stillzeit dürfen keine hohe Dosen Gastricalm eingenommen werden.
- Während der Stillzeit darf Gastricalm nicht länger als zwei Wochen lang eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Gastricalm hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Bedienung von Maschinen.

### **Gastricalm enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Gastricalm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Gastricalm anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn erforderlich, mehrmals täglich 1 bis 2 Tabletten einzunehmen. Die Tabletten zerkauen, zerbeißen oder lutschen, vorzugsweise 1 bis 3 Stunden nach den Mahlzeiten oder bei Auftreten der schmerzhaften Anfälle.

Im Falle eines Magen- oder Zwölffinger-darmgeschwürs 5 bis 6 Tabletten einzunehmen, vorzugsweise 1 bis 3 Stunden nach den Mahlzeiten oder vor dem Schlafengehen.

Eine Dosis von 20 Tabletten täglich nicht überschreiten, und diese maximale Tagesdosis ohne ärztliche Anweisung nicht während mehr als zwei Wochen einzunehmen.

Befragen Sie Ihren Arzt, wenn die Magen- und Verdauungsprobleme länger als 14 Tage anhalten

### **Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Gastricalm aufgetragen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) wenden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Gastricalm vergessen haben**

Nicht zutreffend.

## **Wenn Sie die Anwendung von Gastricalm abbrechen**

Nur einzunehmen, wenn Sie Beschwerden haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei längerer Anwendung des Arzneimittels kann Verstopfung auftreten. Reduzieren Sie die Dosis in diesem Fall.

Wie alle Magnesium- und Aluminium-haltigen Antimagen-Säuremittel kann Gastricalm bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion einen Anstieg der Magnesium- und Aluminium-Plasmaspiegel verursachen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach Organsystem-Klassifikation und in der Reihenfolge ihres abnehmenden Auftretens (sehr häufig (mindestens 1 von 10 Personen), häufig (1 bis 10 von 100 Personen), gelegentlich (1 bis 10 von 1000 Personen), selten (1 bis 10 von 10.000 Personen), sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Personen) und nicht bekannt (aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

*Nicht bekannt:* Allergische reaktion, wie Urtikaria, Angioödem, Juckreiz und anaphylaktische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Nicht bekannt:* erhöhte Blutspiegel von Magnesium und Aluminium. Verringerte Blutspiegel von Phosphat sowie Knochenerweichung und erhöhte Knochenresorption.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Selten:* Verstopfung

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Gastricalm aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren (an einem trockenen Ort).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Gastricalm enthält**

- Der Wirkstoff ist Magaldrat 400 mg (= Aluminium Magnesium Hydroxyd Sulfat).
- Die sonstige Bestandteile sind: Lac sine flore lactis - Sucrose - Mannitol - Vanillum aroma - Magnesiumstearat.

### **Wie Gastricalm aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde Tabletten zum Einnehmen.

Eine Packung (20 Tabletten) enthält 2 Blisterpackungen zu 10 Tabletten oder 5 Blisterpackungen zu 10 Tabletten (50 Tabletten) oder 10 Blisterpackungen zu 10 Tabletten (100 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Novum Pharma B.V.  
Keyserswey 20  
2201 CW Noordwijk  
Niederlande

*Hersteller*

Sanico NV  
Industriezone 4  
Veedijk 59  
B-2300 Turnhout

**Zulassungsnummer BE131171**

**Verschreibungsart: freie Abgabe**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2019.**