

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen 500 mg Kautabletten

Wirkstoff: Hydrotalcit

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen beachten?
3. Wie sind GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen und wofür werden sie angewendet?

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen ist ein Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

#### Anwendungsgebiet

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 Ulkuskrankheit ausheilt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen beachten?**

### **GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrotalcit, Pfefferminzöl, Racementhol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) .
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen einnehmen.

Falls Sie unter länger anhaltenden und wiederkehrenden Magenbeschwerden leiden, oder bei Ihnen Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut aufgetreten ist, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, da dies Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein können. Sie sollten GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen nicht länger als 14 Tage einnehmen, ohne dass Sie einen Arzt aufgesucht haben.

Bei längerfristiger Einnahme sollten Sie regelmäßig einen Arzt aufsuchen. Dieser muss zum Beispiel Ihre Aluminiumspiegel regelmäßig kontrollieren.

Falls Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen einnehmen. Dieser muss regelmäßig die Aluminiumspiegel und -ausscheidung kontrollieren um eine mögliche Aluminiueinlagerung ins Gewebe und deren Folgen (z. B. Knochenschäden, Hirnschäden, Störungen der Lungenfunktion) zu erkennen bzw. zu verhindern. Falls Sie zu diesen Patienten gehören, dürfen Sie GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen nicht längerfristig in hohen Dosen einnehmen.

### **Kinder bis 12 Jahre**

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen sollen nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### **Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln wird durch GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen vermindert. Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracyclinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin), H<sub>2</sub>-Rezeptor-Inhibitoren, Cumarin-Derivaten, Natriumfluoriden, Chenodesoxycholaten und bei Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glycoside).

Auch ist auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Urin ausgeschieden werden, wie z. B. Salicylat oder Chinidin, zu achten.

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1–2 Stunden vor oder nach der Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen erfolgen.

### **Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaften, Wein) bzw. Lebensmitteln führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

Das Arzneimittel soll während 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.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

### **GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen enthält Ethanol (Alkohol), Maltitol, Racementhol, Pfefferminzöl und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Alkohol (Ethanol) pro Kautablette. Die Menge in einer Kautablette dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 0,5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bitte nehmen Sie GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie sind GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Bedarf mehrmals täglich 1–2 GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen.

Die Tagesdosis sollte 12 GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen entsprechend 6000 mg Hydrotalcit nicht überschreiten.

### Hinweis:

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich ein bis zwei Stunden vor oder nach Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen erfolgen (siehe Punkt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen beachten?“).

### Art der Anwendung

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen werden mehrmals täglich 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und zur Nacht eingenommen.

Die Kaupastillen sind vor dem Schlucken gut zu kauen. Bei Bedarf anschließend etwas Flüssigkeit trinken.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.

Nehmen Sie GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen durch GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen.

Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

### **Wenn Sie die Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels 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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): gastrointestinale Beschwerden, wie z. B. weiche Stühle und Diarrhoe bei hoher Dosierung, „Phosphatmangelsyndrom“ bei langfristiger Anwendung hoher Dosen aluminiumhaltiger Produkte, allergische Reaktionen, Hypermagnesiämie bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen.

Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung in verschiedene Gewebe wie Nerven-, Knochen-, Leber- oder Lungengewebe kommen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

### **5. Wie sind GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

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

#### **Was GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen enthält**

- Der Wirkstoff ist: Hydrotalcit  
1 Kautablette enthält 500 mg Hydrotalcit  
500 mg Hydrotalcit entsprechen einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCl.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitol-Lösung (Ph. Eur.), Arabisches Gummi, Xanthangummi, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Titandioxid, Ethanol 96 %, Dünflüssiges Paraffin, Gebleichtes Wachs, Pfefferminzöl, Racementhol.

### **Wie GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen aussehen und Inhalt der Packung**

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen sind cremeweiße bis graulich farbige dreieckige Kautabletten mit einer Vertiefung an der Oberfläche.

#### Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 20 Kautabletten Packung mit 50 Kautabletten

Packung mit 100 Kautabletten

Im arbeitsmedizinischen Bereich Packung mit 500 Kautabletten (50x 10 Kautabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Rheinische Allee 11  
50858 Köln

Tel: +49 2234 37952-0

Fax: +49 2234 37952-125

### **Mitvertrieb im Arbeitsmedizinischen Bereich**

foliapharm GmbH  
Arbeitsmedizinischer Service  
Alfred-Nobel-Str. 5  
50226 Frechen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

---

Diese Fragen werden Sie sicherlich interessieren:

### **Wie entstehen Sodbrennen, Magenbeschwerden und Völlegefühl?**

Vielfältige belastende Faktoren können das empfindliche Gleichgewicht des Magens stören. Dazu gehören vor allem:

- falsche Essgewohnheiten (zu hastig, zu üppig, zu viel)
- zuviel Alkohol, Nikotin, Kaffee oder Tee
- Stress
- bestimmte Arzneimittel

Dadurch kann es zu einer Überproduktion an Magensäure kommen, die die schützende Magenschleimhaut angreift und Magenbeschwerden verursacht.

### **Welche Symptome zeigt die angegriffene Magenschleimhaut?**

Ist die Magenschleimhaut geschädigt, können folgende säurebedingte und nervöse Magenbeschwerden auftreten:

- Magenschmerzen im Oberbauch
- Sodbrennen, saures Aufstoßen
- Magenkrämpfe, Magendruck
- Übelkeit
- Völlegefühl

Magenschmerzen und Magenkrämpfe weisen unter Umständen auf eine starke Schädigung der Magenschleimhaut hin. Eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder sogar ein Magengeschwür (Ulcus) könnten vorliegen. Bei anhaltenden und starken Beschwerden wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt.

### **Achtung Sodbrennen!**

Sodbrennen entsteht durch einen Rückfluss kleinerer Mengen Magensäure in die Speiseröhre. Diese Säureangriffe verursachen das typische Brennen sowie Übelkeit und einen säuerlichen Geschmack im Mund.

### **Wie wirken GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen?**

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen mit dem Wirkstoff Hydrotalcit sind besonders leicht einzunehmen und schmecken angenehm.

Gut zerkaut beginnen GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen sofort zu wirken.

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen neutralisieren überschüssige Magensäure, Pepsin und magenschädigende Gallensäuren, setzen aber nur soviel Wirkung frei wie notwendig.

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen werden praktisch nicht in den Blutkreislauf aufgenommen und wirken bei bestimmungsgemäßer Anwendung gezielt und schonend.

GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen besitzen außerdem magenschleimhaut-schützende Eigenschaften.

Der Wirkstoff Hydrotalcit gewährleistet einen ausgewogenen Säurespiegel im Magen.

Durch den Einsatz von Naturstoffen bei der Herstellung von GastroEffect mint Kaupastillen gegen Sodbrennen sind leichte Konsistenzschwankungen möglich. Dies ist jedoch kein Qualitätsmangel, sondern herstellungsbedingt. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Arzneimittels werden davon nicht beeinträchtigt.

### **Hinweis für Diabetiker**

Eine GastroEffect mint Kaupastille gegen Sodbrennen enthält nur 0,067 Broteinheiten (BE) und ist für Diabetiker geeignet.

### **Einfache Rezepte, die Sie bei einem empfindlichen Magen beachten sollten:**

- Mehrere kleine Mahlzeiten über den Tag verteilt.
- Eine mild gewürzte, ausgewogene und vollwertige Mischkost.
- Magenbelastende Genussmittel nur in Maßen!
- Täglich etwas Entspannung: das gleicht Seele und Magen aus!

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich schriftlich oder direkt telefonisch an:

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG

Rheinische Allee 11  
50858 Köln

Tel: +49 2234 37952-0  
Fax: +49 2234 37952-125

Arbeitsmediziner können Ihre Fragen auch direkt an  
foliapharm GmbH  
50226 Frechen  
Tel.: 0 22 34 / 955 49 27  
[info@foliapharm.de](mailto:info@foliapharm.de),  
[www.foliapharm.de](http://www.foliapharm.de)  
richten.