

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gelusil Lac®, 500 mg, Kautablette

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

Apothekenpflichtig

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 spätestens 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gelusil Lac und wofür wird es angewendet?

Gelusil Lac ist ein Mittel zur Bindung von Magensäure (Antacidum).

Gelusil Lac wird angewendet bei

- Säurebeschwerden verschiedener Art wie Sodbrennen oder saures Aufstoßen.
- Zur unterstützenden Therapie bei Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gelusil Lac beachten?

Gelusil Lac darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Aluminium-Magnesium-Silikat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- einen erniedrigten Phosphat Spiegel im Blut (Hypophosphatämie) haben.
- eine Verstopfung der Engstellen im Dickdarm (Stenosen) haben.

Gelusil Lac darf Säuglingen nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gelusil Lac ist erforderlich,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) haben, dürfen Sie Gelusil Lac nur bei regelmäßiger Kontrolle der Aluminiumkonzentration im Urin und/oder der Magnesium- und Aluminium-Serumspiegel einnehmen.
- bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sollten auch bei kurzfristigem Gebrauch von Gelusil Lac die Aluminiumkonzentrationen im Serum 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, den Knochen, der Leber und anderen Geweben zu erkennen.

- bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen insbesondere bei Patienten mit gleichzeitig bestehender Nierenfunktionsstörung sollten die Untersuchungen zum Ausschluss der Anreicherung von Aluminium in den Organen ebenfalls durchgeführt werden.

Antacida sollten nicht über einen langen Zeitraum und in hohen Dosen eingenommen werden.

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

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder Ulcus 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 Ulkuserkrankung ausheilt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gelusil Lac einnehmen.

Kinder

Geben Sie Gelusil Lac nicht an Kinder bis 12 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Gelusil Lac zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 vermindert.

Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracycline und Chinolonderivate wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) und auch bei Natriumfluorid, Eisen, herzwirksamen Glykosiden, Chenodesoxycholsäure, H₂-Rezeptor-Inhibitoren und Cumarin-Derivaten.

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

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

Einnahme von Gelusil Lac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Gelusil Lac nicht gleichzeitig mit säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaft, Wein) bzw. Lebensmitteln einnehmen, da dies zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm führt. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme aus dem Darm steigern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Das Arzneimittel sollten Sie in der Schwangerschaft nur kurzfristig anwenden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das

Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Gelusil Lac enthält Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Gelusil Lac erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Kautablette entspricht 0,035 BE.

3. Wie ist Gelusil Lac 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 bis zu 3 Gelusil Lac Kautabletten.

Die tägliche Dosis sollte 9 Gelusil Lac Kautabletten entsprechend 4500 mg Aluminium-Magnesium-Silicat nicht überschreiten.

Wie und wann sollten Sie Gelusil Lac 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 erfolgen (siehe „Was sollten Sie vor der Einnahme von Gelusil Lac beachten?/Einnahme von Gelusil Lac zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Des Weiteren sollten Sie Gelusil Lac 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen.

Wie lange sollten Sie Gelusil Lac 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.

Nehmen Sie Gelusil Lac 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 Gelusil Lac zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Gelusil Lac eingenommen haben, als Sie sollten Vergiftungen durch Gelusil Lac sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

Sehr selten Allergien gegen Milcheiweiß in Gelusil Lac.

Nervensystem

Nicht bekannt Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nervengewebe kommen.

Gastrointestinaltrakt

Nicht bekannt Bei hoher Dosierung kann es zu gastrointestinalen Beschwerden wie weichen Stühlen, aber auch Verstopfung, Blähungen und Völlegefühl kommen. In Einzelfällen wurden bei Langzeittherapie mit Aluminiumhydroxid Darmverschlüsse beobachtet.

Stoffwechsel

Sehr selten Lactoseintoleranz gegen Lactose in Gelusil Lac.

Muskel-, Gewebe und Skelettsystem

Nicht bekannt Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen.

Niere und ableitende Harnwege

Nicht bekannt Silikatsteine in der Niere oder Harnblase in Einzelfällen bei Langzeittherapie.

Laboruntersuchungen

Nicht bekannt Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Gelusil Lac einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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

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

5. **Wie ist Gelusil Lac aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Was Gelusil Lac enthält

Der Wirkstoff ist:

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

1 Kautablette enthält 500 mg Aluminium-Magnesium-Silicat (1:2:3) (entsprechend einer Neutralisationskapazität von 7-9 mval HCl)

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Gelusil Lac aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 20, 50 bzw. 100 gelblichweißen, runden Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tel.: 03834 / 8539-0, Fax: 03834 / 8539-119

Hersteller

Farméa

10 rue Bouché Thomas

ZAC Sud d'Orgemont

49000 Angers / Frankreich

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstraße 10-12

37081 Göttingen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.