

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Jasiventer® 500 mg Pastillen**

Wirkstoff: Hydrotalcit

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muß Jasiventer® 500 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Jasiventer® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jasiventer® 500 mg beachten?
3. Wie ist Jasiventer® 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jasiventer® 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST JASIVENTER® 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Jasiventer® 500 mg ist ein Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Jasiventer® 500 mg wird angewendet 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON JASIVENTER® 500 MG BEACHTEN?

### **Jasiventer® 500 mg darf nicht eingenommen werden**

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Hydrotalcit, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes bedingt durch den Gehalt an Levomenthol und Pfefferminzöl).

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) darf Jasiventer® 500 mg nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminium-Serumspiegel angewendet werden.

Bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) dürfen Sie Jasiventer® 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jasiventer® 500 mg ist erforderlich**

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Jasiventer® 500 mg sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern.

Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei langfristigem Gebrauch von Jasiventer® 500 mg sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und chronischer Einnahme hoher Dosen besteht die Möglichkeit von Vergiftungen wie eine Erhöhung des Magnesiumspiegels, Anstieg der Serumaluminiumspiegel.

Bei langdauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine langdauernde Einnahme hoher Dosen vermieden werden.

### Kinder

Jasiventer® 500 mg soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### **Bei Einnahme von Jasiventer® 500 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln wird durch Jasiventer® 500 mg vermindert.

Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracyclinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) 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 Jasiventer<sup>®</sup> 500 mg erfolgen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Bei Einnahme von Jasiventer<sup>®</sup> 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von Jasiventer<sup>®</sup> 500 mg und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaften, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Jasiventer<sup>®</sup> 500 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Jasiventer<sup>®</sup> 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, daß Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Pastille enthält 0,94 g Maltitol-Lösung entsprechend ca. 0,06 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung. Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Hinweis für Diabetiker: 1 Pastille enthält 785 mg Kohlenhydrate (entsprechend ca. 0,07 BE).

### **3. WIE IST JASIVENTER® 500 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Jasiventer® 500 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet nehmen Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene bei Bedarf mehrmals täglich 1-2 Pastillen ein. Die Tagesdosis sollte 12 Pastillen, entsprechend 6000 mg Hydrotalcit, nicht überschreiten.

Hinweis:

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich ein bis zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Jasiventer® 500 mg erfolgen (siehe „Bei Einnahme von Jasiventer® 500 mg mit anderen Arzneimitteln“).

#### *Art der Anwendung*

Jasiventer® 500 mg wird mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Pastillen sind gut zu kauen und werden anschließend mit etwas Flüssigkeit hinuntergespült (siehe „Bei Einnahme von Jasiventer® 500 mg mit anderen Arzneimitteln“).

#### *Dauer der Anwendung*

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung. Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jasiventer® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Jasiventer® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen durch Jasiventer® 500 mg 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 Jasiventer® 500 mg vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Pastillen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Jasiventer® 500 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Jasiventer® 500 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Jasiventer® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Sehr häufig treten weiche Stühle auf, nur sehr selten wurden Durchfälle beobachtet.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Jasiventer® 500 mg einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen. Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen.

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

Levomenthol und Pfefferminzöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

### *Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Jasiventer® 500 mg Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST JASIVENTER® 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Jasiventer® 500 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Hydrotalcit.

1 Pastille enthält 500 mg Hydrotalcit, entsprechend einer Neutralisationskapazität von mindestens 13 mval HCl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltitol-Sirup (Ph. Eur.), arabisches Gummi, Xanthangummi, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Pfefferminzöl, Levomenthol, Titan(IV)-oxid, dünnflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, Wasser.

### **Wie Jasiventer® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Jasiventer® 500 mg sind cremeweiße bis gräuliche, tellerförmige Pastillen, die in Packungen mit 20, 50 und 100 Pastillen erhältlich sind.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Koblenzer Str. 65  
50968 Köln  
Tel.: 0221 / 37652-0  
Fax: 0221 / 37652-25

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2008 überarbeitet.