

# Progastrit® 10,5 mval Kautabletten

Wirkstoffe: Aluminiumhydroxidgel, Magnesiumhydroxid, Magnesiumtrisilikat 1 H<sub>2</sub>O

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



## 1 Was ist Progastrit® und wofür wird es angewendet?

Progastrit® ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antacidum).

### Anwendungsgebiet

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi oder duodeni)

### Hinweis

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder 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.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Progastrit® beachten?

### Progastrit® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aluminiumhydroxidgel, Magnesiumhydroxid, Magnesiumtrisilikat 1 H<sub>2</sub>O, Pfefferminzöl oder einen der sonstigen Bestandteile von Progastrit® sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Progastrit® ist erforderlich,

- Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) dürfen Sie Progastrit® nur bei regelmäßiger Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumserumspiegel einnehmen.
- Bei vermindertem Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) sollte Progastrit® nicht eingenommen werden.
- Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Progastrit® 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 stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Progastrit® 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 Knorpelgewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine langdauernde Einnahme hoher Dosen vermieden werden.
- Bei langfristigem Gebrauch von Progastrit® sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumblutspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.
- Bei langdauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen.

### Bei Einnahme von Progastrit® 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 gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für Tetrazykline und Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90% betragen und sind Folge der Bildung nichtresorbierbarer Verbindungen (Chelate) dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme der Antazida abzuraten und im Bedarfsfall auf andere magensäurehemmende Arzneimittel auszuweichen.

Geringere Aufnahmeeinschränkungen finden sich für Chloroquin, Allopurinol, nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Penicillamin, Naproxen), Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol oder Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H<sub>2</sub>-Blocker (wie z. B. Cimetidin, Ranitidin), Diphosphonate, Eisenverbindungen und Chlorpromazin.

Im Hinblick auf eine mögliche Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden.

### Bei Einnahme von Progastrit® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Progastrit® und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaft, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme (Resorption) steigern können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor Einnahme aluminiumhaltiger Antazida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Progastrit® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Progastrit®

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Progastrit® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Progastrit® einzunehmen?

Nehmen Sie Progastrit® 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, ist die übliche Dosis:

Bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden nehmen Sie bei Bedarf mehrmals täglich 2 Kautabletten ein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren nehmen Sie 1 Stunde nach jeder Mahlzeit und vor dem Schlafengehen 2 Kautabletten ein. Sie können bis zu 7-mal täglich 2 Kautabletten einnehmen.

### Art der Anwendung

Die Kautabletten werden gelutscht oder gut zerkaut eingenommen.

#### Hinweis

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Progastrit® erfolgen. Während einer Behandlung mit Tetrazyklinen und Chinolonen ist die Einnahme von Antacida nicht zu empfehlen (siehe Abschnitt 2 unter „Bei Einnahme von Progastrit® mit anderen Arzneimitteln“).

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach 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 Progastrit® zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Progastrit® eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen durch Progastrit® 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 Progastrit® vergessen haben

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

### Wenn Sie die Einnahme von Progastrit® abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie (z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen) eigenmächtig die Behandlung mit Progastrit® 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 Progastrit® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

#### Häufig:

- weiche Stühle

#### Sehr selten:

- Durchfälle

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Arzneimitteln wie Progastrit® einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesämie) und einen Anstieg des Aluminiumserumspiegels verursachen.

Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Aluminiumeinlagerungen vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden.

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 Progastrit® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was Progastrit® enthält

Die **Wirkstoffe** sind: **Aluminiumhydroxidgel, Magnesiumhydroxid und Magnesiumtrisilikat 1 H<sub>2</sub>O**

1 Kautablette enthält 240 mg Aluminiumhydroxidgel, 144 mg Magnesiumhydroxid, 90 mg Magnesiumtrisilikat 1 H<sub>2</sub>O (entsprechend einer Neutralisationskapazität von mindestens 10,5 mval HCl).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Maisstärke  
Mannitol (Ph.Eur.)  
Pfefferminzöl  
Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O  
Sorbitol (Ph.Eur.)  
Stearinsäure (Ph.Eur.)  
Talkum

### Wie Progastrit® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, biplane Kautablette mit einseitiger Prägung „HEX“ und Pfefferminzgeschmack.

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kautabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.**

**Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!**

50007568