

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Phosphalugel™

10,4 g/Beutel, Suspension zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
Aluminiumphosphat x H₂O



157745

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Phosphalugel und wofür wird es angewendet?

Phosphalugel ist ein Mittel gegen Magenübersäuerung (sog. Antacidum).

Phosphalugel wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phosphalugel beachten?

- Phosphalugel darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Aluminiumphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
 - bei bestehender Verstopfung,
 - von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Phosphalugel** einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phosphalugel ist erforderlich,

- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance \leq 30 ml/min) leiden. In diesem Fall dürfen Sie **Phosphalugel** nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt regelmäßig Ihren Aluminiumserumspiegel kontrolliert.

Kinder

Phosphalugel darf nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Phosphalugel 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 gleichzeitige Einnahme von **Phosphalugel** mit bestimmten Antibiotika wie Tetrazyklinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin und Ofloxacin führt zur Verminderung der Antibiotikaaufnahme. Die Aufnahme von Arzneimitteln, die Eisen, Natriumfluorid, Chenodesoxycholsäure oder Ranitidin enthalten, kann ebenfalls herabgesetzt werden.

Grundsätzlich wird deshalb empfohlen, **Phosphalugel** und andere Arzneimittel nicht gleichzeitig, sondern im Abstand von 2 Stunden einzunehmen.

Einnahme von Phosphalugel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie **Phosphalugel** nicht gleichzeitig mit säurehaltigen Getränken (wie Obstsaften und Wein u. a.) ein, sondern halten Sie auch hier einen zweistündigen Zeitabstand ein, da sonst die unerwünschte Aufnahme von Aluminiumphosphat gesteigert werden kann.

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.

Die Sicherheit der Anwendung von **Phosphalugel** während Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht in klinischen Studien untersucht worden, deshalb sollte es mit Vorsicht angewendet werden.

Schwangerschaft

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

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.

Phosphalugel enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie **Phosphalugel** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Ein Beutel enthält 3,14 g Sorbitol (eine Quelle für 0,74 g Fructose) entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE).

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Der Aluminiumserumspiegel sollte bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Hinweis für Diabetiker:

Phosphalugel ist diabetikergeeignet. 1 Beutel enthält 3,14 g des Zuckeraustauschstoffs Sorbitol, entsprechend 0,26 BE.



3. Wie ist Phosphalugel 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:

Zwischen den Mahlzeiten und/oder bei auftretenden Beschwerden jeweils den Inhalt eines Beutels einnehmen. Es können über den Tag verteilt 3 – 4 Beutel (entsprechend 6,24 g – 8,32 g Aluminiumphosphat pro Tag) eingenommen werden.

Art der Anwendung

Den Inhalt eines Beutels am besten unverdünnt einnehmen. Der Beutel soll vor Gebrauch kräftig durchgeknetet werden.

Nehmen Sie **Phosphalugel** nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln ein, sondern im Abstand von 2 Stunden. Trinken Sie zur Einnahme von **Phosphalugel** keine säurehaltigen Getränke wie Obstsaft oder Wein.

Dauer der Anwendung

Die längerfristige, regelmäßige Einnahme von **Phosphalugel** über einige Wochen hinaus sollte nur nach Absprache mit einem Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Phosphalugel** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Phosphalugel eingenommen haben, als Sie sollten

Die Überdosierung von **Phosphalugel** führt dosisabhängig zu Verstopfung. In den Enddarm einzuführende Abführmittel oder ein Einlauf sind gegebenenfalls geeignete Maßnahmen. Bei hochdosierter Daueranwendung sowie bei gestörter Nierenfunktion kann es zu einer Einlagerung von Aluminium vor allem in Nerven- und Knochengewebe kommen. Dies kann sich durch Gedächtnisstörungen, Desorientiertheit, Bewegungsstörungen und psychische Störungen äußern.

Suchen Sie in einem solchen Fall unverzüglich Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Phosphalugel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Phosphalugel abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Verstopfung (insbesondere bei höherer Dosierung);

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

Brennen im Mund, allergische Reaktionen;

Übelkeit, Blähungen, Völlegefühl;

Schwindel;

Bei hoher Dosierung und Dauergebrauch kann es außerdem sehr selten zu Bewegungsstörungen (extrapyramidalen Nebenwirkungen) und Gedächtnisverlust kommen.

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: <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 ist Phosphalugel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie können **Phosphalugel** bei Raumtemperatur aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phosphalugel enthält

Der Wirkstoff ist Aluminiumphosphat x H₂O.

1 Beutel enthält 10,4 g Aluminiumphosphat x H₂O (entspricht 2,08 g Aluminiumphosphat mit einer Neutralisationskapazität von 5,6 mEq/Beutel).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Agar, Pektin, Calciumsulfat-Dihydrat, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Orangenaroma, künstlich, Gereinigtes Wasser.

Wie Phosphalugel aussieht und Inhalt der Packung

Cremiges, weißes Gel mit Orangengeschmack in Beuteln zu je 16 g Suspension zum Einnehmen.

Besonderer Hinweis:

Die Konsistenz und der Geschmack von **Phosphalugel** können Schwankungen unterliegen, die aber nicht die therapeutischen Eigenschaften des Arzneimittels beeinträchtigen.

Phosphalugel ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH

Ridlerstraße 57

80339 München

Tel.: +49 (0)89 454401

Fax: +49 (0)89 45441329

E-Mail: info.de@astellas.com

Hersteller:

Pharmatis

ZA Est N° 1

F-60190 Estrées St. Denis

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

157745

405004