

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Gaviscon Pfefferminz 250 mg / 133,5 mg / 80 mg Kautabletten

Wirkstoffe: Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat, Calciumcarbonat

**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 Gaviscon Pfefferminz jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 7 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 **Gaviscon Pfefferminz** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Gaviscon Pfefferminz** beachten?
3. Wie ist **Gaviscon Pfefferminz** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Gaviscon Pfefferminz** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Gaviscon Pfefferminz UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Gaviscon Pfefferminz** ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Beschwerden, hervorgerufen durch Rückfluss von säurehaltigem Mageninhalt in die Speiseröhre.

**Gaviscon Pfefferminz** wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Beschwerden durch Rückfluss von saurem Mageninhalt (gastroösophagealer Reflux) wie saures Aufstoßen, Sodbrennen, von Verdauungsstörungen (in Zusammenhang mit Reflux), z.B. nach den Mahlzeiten, während der Schwangerschaft oder als Begleiterscheinung bei Entzündung der Speiseröhre bedingt durch den Rückfluss von saurem Mageninhalt in die Speiseröhre (Refluxösophagitis).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Gaviscon Pfefferminz BEACHTEN?

**Gaviscon Pfefferminz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile von **Gaviscon Pfefferminz** sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gaviscon Pfefferminz ist erforderlich,**

- wenn Ihr Calciumgehalt im Blut erhöht ist (Hyperkalzämie), bei Einlagerung von Kalksalzen in Nierengewebe und -kanäle (Nephrokalzinose) und wiederholt auftretenden calciumhaltigen Nierensteinen, da eine Dosis von 4 Kautabletten 320 mg (3,2 mmol) Calciumcarbonat enthält.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Magensäurespiegel haben, da dann die Wirksamkeit von **Gaviscon Pfefferminz** reduziert sein kann.

Falls nach sieben Tagen keine Besserung eingetreten ist, sollte eine Abklärung der Symptome durch Ihren Hausarzt erfolgen.

### Kinder

Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird, außer auf ärztliches Anraten, generell nicht empfohlen.

### Bei der Einnahme von Gaviscon Pfefferminz mit anderen Arzneimitteln

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

Aufgrund des Gehaltes an Calciumcarbonat, welches als Antazidum wirkt, sollte ein Zeitintervall von 2 Stunden zwischen der Einnahme von **Gaviscon Pfefferminz** und der Gabe der folgenden Arzneimittel eingehalten werden: H<sub>2</sub>-Antihistaminika (Arzneimittel zur Verhinderung einer Übersäuerung des Magens) Tetracycline und Fluorchinolone (Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen), Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche), Eisensalze, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Psyche), Thyroxin (Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen), Penicillamin, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Betablocker, wie Atenolol, Metoprolol, Propranolol), Glucocorticoide, Chloroquin (Arzneimittel bei Malaria) und Biphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung von Knochenkrankungen).

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, nachdem eine Studie keine Hinweise auf nachteilige Effekte von **Gaviscon Pfefferminz** auf den Verlauf der Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus bzw. Neugeborenen ergeben hat. Unter Berücksichtigung des Calciumcarbonatgehaltes wird dennoch empfohlen, die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gaviscon Pfefferminz

Eine Dosis von 4 Kautabletten enthält 246 mg (10,6 mmol) Natrium. Wenn Sie eine strikt kohlsalzarme Diät einhalten müssen, z. B. in einigen Fällen von Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und eingeschränkter Nierenfunktion, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### 3. WIE IST Gaviscon Pfefferminz EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Gaviscon Pfefferminz** 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:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2 bis 4 Kautabletten nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.

Ältere Personen:

Für diese Altersgruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#0170599

### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen nach sorgfältigem Kauen.

**Gaviscon Pfefferminz** wird nach sorgfältigem Kauen geschluckt.

Nehmen Sie **Gaviscon Pfefferminz** ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage ein.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Gaviscon Pfefferminz eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Therapie angezeigt. Es kann ein Spannungsgefühl im Bauchraum auftreten. Bei Auftreten dieser Symptome sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit dieser über weitere Therapiemaßnahmen entscheiden bzw. Sie diesbezüglich beraten kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Gaviscon Pfefferminz vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie in diesem Fall die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Gaviscon Pfefferminz** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 1.000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten können bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Menthol oder einem der anderen Inhaltsstoffe allergische Reaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Atemnot oder Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen) auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf **Gaviscon Pfefferminz** nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie in schweren Fällen einen Arzt.

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 Gaviscon Pfefferminz AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den

letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Gaviscon Pfefferminz enthält:

Die Wirkstoffe sind: Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat.

Eine Kautablette enthält 250 mg Natriumalginat, 133,5 mg Natriumhydrogencarbonat und 80 mg Calciumcarbonat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pfefferminzaroma (enthält Menthol); Macrogol 20 000; Mannitol (Ph.Eur.) (E421); Copovidon; Aspartam (E951); Acesulfam-Kalium (E950); Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### Wie Gaviscon Pfefferminz aussieht und Inhalt der Packung:

**Gaviscon Pfefferminz** sind gebrochen weiße bis cremefarbene, leicht gesprenkelte Kautabletten.

**Gaviscon Pfefferminz** ist in folgenden Verpackungen zugelassen:

Blisterpackungen mit 8 einzeln verpackten Kautabletten.

Packungsgrößen: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 und 64 Kautabletten.

Polypropylenbehälter mit Klappdeckel

Packungsgrößen: 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 und 2 x 24 Kautabletten. Packungsgrößen bestehend aus mehreren Behältnissen sind in Faltschachteln verpackt.

Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen / Verpackungsarten im Handel.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Theodor-Heuss-Anlage 12

68165 Mannheim

Tel.: (0621) 3246 – 333

Fax: (0621) 3246 – 500

#### Hersteller

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Dansom Lane

Hull

HU8 7DS

United Kingdom

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Großbritannien: Gaviscon Peppermint Tablets 250

Irland: Gaviscon 250 mg Peppermint Chewable Tablets

Belgien: Gaviscon aangepaste formule munt 250 kauwtabletten

Frankreich: Gavisconell Sans Sucre Menthe, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique

Niederlande: Gaviscon 250 peppermunt, kauwtabletten 250 mg

Luxemburg: Gaviscon Formulation adaptee menthe 250 mg comprimés a croquer

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.**

#0170599