

Gastrozepin® 50 mg Tabletten



Pirenzepindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 GASTROZEPIN 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von GASTROZEPIN 50 mg beachten?
3. Wie ist GASTROZEPIN 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GASTROZEPIN 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GASTROZEPIN 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GASTROZEPIN 50 mg ist ein Magen-Darm-Mittel, ein so genanntes Anticholinergikum, das die Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) verringert.

GASTROZEPIN 50 mg wird angewendet:

- Bei einem Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni)
- Bei einem gutartigen Magengeschwür (Ulcus ventriculi)

Hinweise:

Die Behandlung mit GASTROZEPIN 50 mg-Tabletten kann Beschwerden, die bei einem Magenkrebs auftreten, verschleiern und dadurch die Feststellung dieser Erkrankung verzögern. Daher sollte besonders vor der Behandlung von Magengeschwüren durch geeignete Maßnahmen untersucht werden, ob eine bösartige Erkrankung vorliegt.

Bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür oder gutartigem Magengeschwür sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* und im Falle des Nachweises dieses Bakteriums, wo immer möglich, eine anerkannte antibakterielle Kombinationstherapie vorgenommen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Anwendung einer derartigen Therapie auch das Ulcus abheilt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GASTROZEPIN 50 mg BEACHTEN?

GASTROZEPIN 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pirenzepindihydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von GASTROZEPIN 50 mg sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie an einem Verschluss des Darmes infolge einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden
- wenn Sie eine seltene angeborene Unverträglichkeit mit einem Inhaltsstoff haben

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von GASTROZEPIN 50 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an einer stark eingeschränkten Nierenfunktion ($\text{Cl}_{\text{Kreatinin}} < 30 \text{ ml/min}$) leiden. Auf das Auftreten von Nebenwirkungen ist zu achten und die Dosis ist gegebenenfalls zu verringern.
- wenn Sie an grünem Star (Glaukom) leiden
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden
- wenn Sie an Herzrasen (Tachykardie) leiden

Hinweis:

Beim Auftreten anticholinergischer Nebenwirkungen wie Sehstörungen oder Harnverhalt ist die Behandlung mit GASTROZEPIN 50 mg zu beenden. Bei Pirenzepin-Dosen von mehr als 100 mg täglich (mehr als 2 Tabletten GASTROZEPIN 50 mg täglich) ist auf Grund des anticholinergen Wirkmechanismus bei diesen Patienten besondere Vorsicht geboten.

Bei Einnahme von GASTROZEPIN 50 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von GASTROZEPIN 50 mg mit Histamin- H_2 -Rezeptorantagonisten, die auf eine andere Weise als GASTROZEPIN 50 mg die Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) hemmen, kommt es zu einer deutlichen Verstärkung der säuresekretionshemmenden Wirkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Da bisher keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von GASTROZEPIN 50 mg in der Schwangerschaft bestehen, sollten Sie, wenn Sie schwanger sind, eine Einnahme von GASTROZEPIN 50 mg vermeiden.

Stillzeit

Pirenzepindihydrochlorid, der Wirkstoff von GASTROZEPIN 50 mg, tritt, wenn auch nur in geringen Mengen, in die Muttermilch über und kann zu Effekten beim Säugling führen. Daher sollten Sie, wenn Sie stillen, eine Einnahme von GASTROZEPIN 50 mg vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass dieses Arzneimittel häufig Nebenwirkungen verursachen kann, insbesondere Beeinträchtigungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung für das Nahsehen (Akkommodationsstörungen). Dadurch kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen und zur Arbeit ohne sicheren Halt beeinträchtigt sein. Sofern Beeinträchtigungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung für das Nahsehen (Akkommodationsstörungen) auftreten, sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten wie die Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen unterbleiben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GASTROZEPIN 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält 439 mg Lactose-Monohydrat pro maximaler Tagesdosis von 150 mg Pirenzepindihydrochlorid. Bitte nehmen Sie GASTROZEPIN 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST GASTROZEPIN 50 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie GASTROZEPIN 50 mg immer genau nach Anweisung des Arztes 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 Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren:
2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Tablette GASTROZEPIN 50 mg, entsprechend 2-mal täglich je 50 mg Pirenzepindihydrochlorid.

Bei schweren und komplizierten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren kann auf Anweisung des Arztes die tägliche Dosis auf 3-mal 1 Tablette GASTROZEPIN 50 mg, entsprechend 3-mal 50 mg Pirenzepindihydrochlorid, erhöht werden.

Wie und wann sollte GASTROZEPIN 50 mg angewendet werden?

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit jeweils etwa eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten (morgens und abends, ggf. bei schweren und komplizierten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren zusätzlich mittags) einzunehmen.

Wie lange sollte GASTROZEPIN 50 mg angewendet werden?

Unter der Behandlung gutartiger Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre kann bereits Beschwerdefreiheit eintreten, bevor diese Geschwüre abgeheilt sind. Ziel der Behandlung ist jedoch die Abheilung der gutartigen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre. Dafür kann eine Behandlungsdauer von 4 bis 8 Wochen erforderlich sein. Wenn das Geschwür nach 4 Wochen Behandlung noch nicht vollständig abgeheilt ist, sollte die Behandlung für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Über die Dauer der Anwendung von GASTROZEPIN 50 mg entscheidet der behandelnde Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Pirenzepindihydrochlorid (GASTROZEPIN 50 mg) bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von GASTROZEPIN 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Als Zeichen einer Überdosierung von GASTROZEPIN 50 mg können anticholinerge (atropinartige) Symptome wie Sehstörungen, Beschleunigung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Mundtrockenheit, Erwärmung, Trockenheit und Rötung der Haut, Harnverhalt, Darmverschluss (Ileus), Unruhe oder Schläfrigkeit (Somnolenz) auftreten.

Bei der Überdosierung von Arzneimitteln dieser Gruppe (Anticholinergika) werden Verwirrheitszustände (delirante Zustände), ruckartige Muskelzuckungen (myoklonische Bewegungen) und unwillkürliche, langsame geschraubte Bewegungen an Händen und Füßen (Choreoathetose) diskutiert. Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist der Arzt zu verständigen. Gegebenenfalls kann der Arzt als Gegenmittel ein Parasympathomimetikum, z. B. Physostigmin, verabreichen. Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) können Pilocarpin-haltige Augenheilmittel gegeben werden. Im Falle eines akuten Glaukomanfalles sollte die Behandlung mit Pupillen verengenden Tropfen begonnen und sofort ein Augenarzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von GASTROZEPIN 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Tabletten als die verordnete Einzeldosis ein und setzen Sie die Behandlung, wie verordnet, fort. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann GASTROZEPIN 50 mg 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

Sehr häufige Nebenwirkungen können umfassen: Mundtrockenheit (bedingt durch verminderten Speichelfluss)

Häufige Nebenwirkungen können umfassen: Kopfschmerzen, vorübergehende Beeinträchtigung der Anpassungsfähigkeit der Augen an das Nah-

sehen (Akkommodationsstörung), Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation), Hautausschlag
Gelegentliche Nebenwirkungen können umfassen: Harnverhalt

Sehr seltene Nebenwirkungen können umfassen: Verwirrheitszustände

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit können umfassen:

Allergische Allgemeinreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock), Überempfindlichkeitsreaktionen, Herzfrequenzänderungen, vor allem Beschleunigung der Herzschlagfolge (Tachykardien)

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er diese – sofern nötig – behandeln und damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

5. WIE IST GASTROZEPIN 50 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 GASTROZEPIN 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist:
Pirenzepindihydrochlorid

1 Tablette enthält 52,12 mg Pirenzepindihydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 50 mg Pirenzepindihydrochlorid)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hoch disperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie GASTROZEPIN 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, leicht gewölbte Tabletten, Oberseite mit Prägung 50 D/50 D und Teilkerbe, Unterseite mit Firmensymbol

Packung zu 50 Tabletten
Packung zu 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

Boehringer Ingelheim Ellas S.A.
Avenue Paianias Markopoulou, 5th km
19003 Koropi
Griechenland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.

EIGENSCHAFTEN

GASTROZEPIN 50 mg ist ein bewährtes Arzneimittel gegen verschiedene Krankheiten der Verdauungsorgane; z. B. Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre. Die verschiedenen Magenkrankheiten haben natürlich auch verschiedene Ursachen.

In jedem Fall spielt dabei aber die Magensäure eine wichtige Rolle. (Genauer gesagt: der säurehaltige Magensaft.) GASTROZEPIN 50 mg hemmt die Magensäurebildung.

So können Sie die GASTROZEPIN 50 mg Tablette einfach teilen:

