

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

GASTROZEPIN® 50 mg Tabletten

Pirenzepindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GASTROZEPIN 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von GASTROZEPIN 50 mg beachten?

GASTROZEPIN 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pirenzepindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 ($Cl_{\text{Kreatinin}} < 30 \text{ ml/min}$) 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.

Einnahme von GASTROZEPIN 50 mg 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von GASTROZEPIN 50 mg mit Histamin-H₂-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

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.

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 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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 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.

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 Nahsehen (Akkommodationsstörung), Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation), Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen können umfassen:
Harnverhalt

Sehr seltene Nebenwirkungen können umfassen:
Verwirrtheitszustände

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit können umfassen:
Allergische Allgemeinreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock), Überempfindlichkeitsreaktionen, Herzfrequenzänderungen, vor allem Beschleunigung der Herzschlagfolge (Tachykardien)

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.

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: 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 GASTROZEPIN 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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

Weißer, runde, leicht gewölbte Tabletten, Oberseite mit Prägung 50 D/50 D und Teilerbe

Packung zu 50 Tabletten

Packung zu 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem, SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

DELPHARM Brétigny
Rue du Petit Paris
91220 Brétigny-sur-Orge
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.