

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Talcid Kautabletten, Kautabletten mit 500 mg Hydrotalcit
Talcid Liquid, Suspension zum Einnehmen mit 1000 mg Hydrotalcit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 500 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCL

1 Beutel Suspension enthält 1000 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 26 mval HCL

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten
Suspension zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Diese Arzneimittel werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre.

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

- Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden.

4.2 Dosierung, und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:
Talcid Kautabletten: Bei Bedarf mehrmals täglich 1–2 Kautabletten (entsprechend 500–1000 mg Hydrotalcit).

Eine Tagesdosis von 12 Kautabletten entsprechend 6 g Hydrotalcit sollte nicht überschritten werden.

Talcid Kautabletten werden mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Art der Anwendung

Die Kautabletten sollten gut gekaut werden.

Talcid Liquid:

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Beutel Suspension (entsprechend 1000 mg Hydrotalcit) zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen.

Eine Tagesdosis von 6 Beuteln Suspension entsprechend 6 g Hydrotalcit sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Talcid bei Kindern bis 12 Jahre ist bisher noch nicht erwiesen. Daher soll Talcid nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten diese klinisch abgeklärt werden, um eine mögliche Malignität auszuschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Hydrotalcit oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Patienten

mit schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Talcid nicht verwenden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bestehen unter chronischer Einnahme hoher Dosen Intoxikationsrisiken durch Magnesium (Hypermagnesiämie) und Aluminium. Eine Aluminium-bedingte Intoxikation kann zu Osteomalazie und Enzephalopathie führen. Daher sollten diese Patienten Talcid Kautabletten nur bei regelmäßiger Kontrolle der Serumspiegel von Magnesium und Aluminium verwenden. Ein Aluminiumspiegel von 40 µg/l soll dabei nicht überschritten werden.

Talcid darf bei Hypophosphatämie oder bestehender Myasthenia gravis nicht gegeben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Morbus Alzheimer oder anderen Formen der Demenz sowie bei Patienten unter phosphatarmer Ernährung sollten hohe Dosen und längerfristige Anwendung vermieden werden.

Bei länger anhaltenden oder/und in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung wie peptisches Ulcus oder Malignität ausgeschlossen werden. 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.

Kinder und Jugendliche

Talcid soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch die gleichzeitige Einnahme von Antazida mit anderen Medikamenten kann sich deren Resorption verändern. Klinisch relevante Resorptionsverminderungen sind für herzwirksame Glykoside, Tetracycline, Chinolonderivate (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin), H₂-Rezeptor-Inhibitoren, Cumarinderivate, Natriumfluoride und Chenodesoxycholate beschrieben worden.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte grundsätzlich ein Abstand von 1 bis 2 Stunden zwischen der Einnahme von Talcid und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Eine Alkalisierung des Urins unter der Therapie kann die Ausscheidung einiger Arzneimittel beeinflussen. Dieses kann z.B. zu einer Abnahme der Salicylatspiegel oder zu einer Erhöhung der Chinidinspiegel führen.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein o. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption.

Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Talcid während Schwangerschaft und Stillzeit sollte durch den behandelnden Arzt sorgfältig geprüft werden. Talcid soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden. In Tierversuchen führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen (siehe 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Berichte über schädliche Wirkungen von Hydrotalcit während der Schwangerschaft und in der Stillperiode sind nicht bekannt geworden. Es liegen jedoch keine spezifischen Untersuchungen an Kindern vor, deren Mütter Hydrotalcit in der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen haben.

Im Allgemeinen gehen Aluminiumverbindungen in die Muttermilch über. Zum Übergang von Hydrotalcit in die Muttermilch liegen jedoch keine Untersuchungen vor. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene jedoch nicht anzunehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Talcid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei hoher Dosierung kann es zu gastrointestinalen Beschwerden wie z. B. Verstopfung (unbekannter Häufigkeit), weichen Stühlen, erhöhter Stuhlfrequenz bis hin zu Diarrhoe und Erbrechen kommen.

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Hypermagnesiämie, Aluminiumeinlagerung, vor allem in das Nerven- und Knochengewebe, und zur Phosphatverarmung kommen. Allergische Reaktionen sind möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel, Mittel bei säurebedingten Erkrankungen

ATC-Code: A02AD04

Die Wirkung von Hydrotalcit ist weitgehend lokal auf den Magen beschränkt und beruht wesentlich auf der Neutralisierung überschüssiger Magensäure. Darüber hinaus bindet Hydrotalcit dosis- und pH-abhängig Pepsin, Gallensäuren und Lysolecithin und besitzt mukosa- und zytoprotektive Eigenschaften. Der intragastrale pH-Wert wird für ca. 2 Stunden in den optimalen Bereich von pH 3–5 angehoben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Schichtgitterstruktur von Hydrotalcit wird pH-abhängig aufgelöst, und Magnesium- und Aluminiumionen werden intragastral freigesetzt. Im Dünndarm werden diese dann als Carbonate und Phosphate ausgefällt. Der Ausfällungsprozeß kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden.

Ein kleiner Teil des Aluminiums (ca. 1 %), das in Hydrotalcit enthalten ist, wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer Steigerung der renalen Aluminiumausscheidung. Die Serumaluminiumspiegel bleiben unterhalb des toxischen Bereiches und normalisieren sich in drei bis vier Tagen nach Absetzen der Therapie.

Ein kleiner Teil des Magnesiums (ca. 10 %) wird resorbiert. Die Magnesiumkonzentration im Serum bleibt in der Regel durch renale Elimination konstant.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hypermagnesiämie bis hin zu Magnesiumintoxikationen und zu einer allmählichen Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Eine akute Toxizität ist aufgrund der geringen Resorption (10 % für Magnesium und 1 % für Aluminium aus Antazida) und der relativ raschen renalen Elimination nicht zu ermitteln.

Chronische Toxizität

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten. (s. a. unter 4.8 Nebenwirkungen).

Bei längerfristiger Anwendung aluminium- und magnesiumhaltiger Antazida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushaltes kommen.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Das mutagene Potential von Hydrotalcit ist nicht ausreichend untersucht. Für Aluminiumverbindungen liegen keine relevanten Anhaltspunkte für ein mutagenes Potential vor.

Untersuchungen auf ein tumor erzeugendes Potential von Aluminium und Aluminium-Magnesiumhydroxid liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Hydrotalcit ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Eine Embryotoxizitätsstudie an Ratten zeigte bis zu einer oralen Dosis von 1000 mg/kg/Tag keine Hinweise auf embryofetale Schädigungen, jedoch sind die Auswirkungen einer Exposition in der Fetalphase und funktionelle Aspekte nicht untersucht worden. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtssrate, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

Untersuchungen an verschiedenen Tierespezies (Kaninchen, Maus) haben gezeigt, dass Aluminium die Plazenta passiert und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert. Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Untersuchungen am Menschen liegen für unreife (Frühgeborene) Neugeborene vor, bei denen eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen festgestellt wurde. Bei Feten in utero sind ähnliche Verhältnisse anzunehmen.

Nach Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminiumausscheidung mit der Muttermilch eine Zeitlang gesteigert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Talcid Kautabletten: Mannitol, Maisstärke, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe.

Talcid Liquid: Gereinigtes Wasser, Carmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Bentonit, Zimtöl, Saccharin-Natrium, Aromastoff

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Talcid Kautabletten: 5 Jahre
Talcid Liquid: 3 Jahre

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Talcid Kautabletten:
Blister-Packungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten.

Talcid Liquid:
Originalpackungen mit 10 und 20 Beuteln à 10 ml Suspension zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail-Adresse:

bayer-vital@bayerhealthcare.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Talcid Kautabletten:

39148.00.00/39149.00.00/6070176.00.00

Talcid Liquid:

39152.00.00/39153.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Talcid Kautabletten:

39148.00.00/39149.00.00:

13.12.1999/05.05.2008

6070176.00.00:

25.09.2001

Talcid Liquid:

39152.00.00/39153.00.00

13.12.1999/23.06.2009

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt