

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Talcid® Kautabletten
mit 500 mg Hydrotalcit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel wird 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:

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.

Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Talcid Kautabletten bei Kindern bis 12 Jahre wurde bisher noch nicht untersucht. Daher sollten Talcid Kautabletten nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen (zum Kauen oder Lutschen). Die Kautabletten sollten gut gekaut 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, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Talcid Kautabletten nicht einnehmen.

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 Kautabletten dürfen 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 ärztlicher Rat eingeholt werden um eine schwerwiegende Erkrankung wie peptisches Ulcus oder Malignität auszuschließen. 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 Kautabletten sollten nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 Resorptionsveränderungen sind für herzwirksame Glykoside, Tetracycline, Chinolon-derivate (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin), H₂-Rezeptor-Inhibitoren, Cumarin-Derivate, 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 Kautabletten 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 Antazida 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 Kautabletten während Schwangerschaft und Stillzeit sollte durch den behandelnden Arzt sorgfältig geprüft werden.

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig (≥ 1/10),
- häufig (≥ 1/100 bis < 1/10),
- gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100),
- selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000),
- sehr selten (< 1/10.000),
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, wurden unter Einnahme des Präparates berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen sind möglich.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bei hoher Dosierung kann es zu gastrointestinalen Beschwerden wie z. B.

Verstopfung (unbekannter Häufigkeit), weichen Stühlen, erhöhter Stuhlfrequenz bis hin zu Diarrhoen und Erbrechen kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

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, Antacida, 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 Totgeburtensrate, peri- und postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

Untersuchungen an verschiedenen Tierarten (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 Knochen substanz 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

Mannitol, Maisstärke, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Pfefferminz-Aroma (enthält Menthol), Bananen-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

runde weiße Kautabletten

Blister-Packungen mit 20, 50 oder 100 Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse:
medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

39148.00.00 / 39149.00.00 / 6070176.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung/letzten Verlängerung der Zulassung:

39148.00.00 / 39149.00.00: 13.12.1999 / 05.05.2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

6070176.00.00: 25.09.2001

10. STAND DER INFORMATION

12.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt