

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls33359/2011

Příbalová informace - VP

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**Talcid**

(Hydrotalcitum)

žvýkací tablety

**Výrobce**

Bayer AG, Leverkusen, Německo

Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Německo

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer s.r.o, Praha, Česká republika

**Složení**

1 žvýkací tableta obsahuje:

Léčivou látku: Hydrotalcitum 500 mg

Pomocné látky: mannitol, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, sodná sůl sacharinu, aroma máty peprné, banánové aroma.

**Indikační skupina**

Antacidum

**Charakteristika**

Talcid žvýkací tablety účinkují rychlým zlepšením a úlevou při zánětech žaludeční sliznice, žaludečních a dvanáctíkových vředech, zánětech jícnu, při pálení žáhy, při pocitu plnosti a bolesti v nadbřišku tím, že

- rychle a dlouhodobě neutralizují žaludeční kyselinu
- váží pepsin a žaludek poškozující žlučové kyseliny
- posilují faktory chránící žaludeční sliznici

Talcid působí přímo v místě bolesti a nevstřebává se do krevního oběhu.

**Indikace**

Přípravek se užívá u dospělých a dětí od 12ti let k léčení příznaků pálení žáhy, pocitu plnosti a bolesti v nadbřišku, a na doporučení lékaře při akutních a chronických zánětech žaludeční sliznice (gastritida), při žaludečních a dvanáctíkových vředech, při zánětech jícnu.

**Kontraindikace**

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Myasthenia gravis (svalová slabost).

Závažné postižení ledvin.

Hypofosfatémie (nízká hladina fosfátů v krvi).

U nemocných se zhoršenou funkcí ledvin, nebo u pacientů, kteří jsou na nízkofosfátové dietě, u pacientů s Alzheimerovou chorobou nebo jinou formou demence, je třeba opatrnosti v dávkování a délce podávání. V tomto případě se poraďte se svým lékařem.

### **Nežádoucí účinky**

Přípravek je většinou dobře snášen, pouze při vysokém dávkování se může vyskytnout řidší a častější stolice, zvracení, průjem, alergické reakce, zvýšené množství hořčiku a snížené množství fosforu v krvi. Při doporučeném dávkování se však tyto projevy vyskytují velmi zřídka.

U pacientů s postižením ledvin mohou velmi vysoké dávky a dlouhodobá léčba hliníkem vést k otravě hliníkem s osteomalácií (měknutí kostí, které je způsobeno nedostatkem vitamínu D v dospělosti) a poškozením mozku.

### **Interakce**

Talcid žvýkácké tablety by neměly být podávány současně s těmito léky: glykosidy, tetracykliny, chinolonovými deriváty jako jsou ofloxacin a ciprofloxacin, antagonisté H<sub>2</sub> receptorů, kumarinové deriváty, fluorid sodný, chenodeoxycholát.

Přípravek může ovlivnit jejich vstřebávání z trávicího traktu a tím i jejich účinnost.

Pokud užíváte některé z těchto léků, poraďte se o vhodnosti užívání přípravku Talcid se svým lékařem.

Ostatní léčiva je vhodné užívat 1 až 2 hodiny před nebo po podání přípravku Talcid.

### **Dávkování**

Jestliže není předepsáno jinak, užívají dospělí a děti od 12 let při dlouhodobé léčbě obvykle 1 až 2 žvýkácké tablety 3 až 4krát denně (1 až 2 hodiny po jídle), před spaním a kdykoliv při výskytu obtíží.

Při dvanáctníkovém vředu se užívá dvojnásobná dávka.

Celková denní dávka by neměla být vyšší než 6 g léčivé látky - hydrotalcitu (12 tablet přípravku Talcid).

Po ústupu obtíží je třeba v léčbě pokračovat ještě minimálně 4 týdny, pouze však na doporučení lékaře.

### **Způsob použití**

Orální podání (podání ústy)

Tabletu rozžvýkejte. Nechte rozpustit v ústech.

### **Upozornění**

Talcid žvýkácké tablety může být užíván diabetiky a pacienty s vysokým krevním tlakem.

O vhodnosti užívání přípravku u těhotných a kojících žen se poraďte s lékařem nebo lékárníkem. Talcid by měl být v těhotenství užíván pouze krátkodobě.

Při pokračování obtíží nebo když se za léčby nedostaví očekávaný účinek, je nutná co nejdříve porada s lékařem. Talcid by neměl být podáván souběžně s kyselými potravinami (např. víno, ovocné džusy).

Antacida se doporučuje užívat všeobecně ne déle než 2 týdny bez porady s lékařem.

### **Varování**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

### **Balení**

20 (50,100) žvýkacích tablet

**Datum revize textu**

4.5.2011