

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Talcid

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 500 mg hydrotalcitum.

Pomocné látky viz 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety

Bílé, kulaté, ploché tablety, na jedné straně vyraženo TALCID, na druhé straně logo firmy Bayer.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pro symptomatickou léčbu potíží, u kterých je nutná neutralizace žaludeční kyseliny

- pálení žáhy a potíže zažívacího traktu způsobené překyselením
- gastroezofageální reflux
- akutní a chronická gastritida
- žaludeční a duodenální vředy

4.2 Dávkování a způsob podání

K symptomatické léčbě dospělých a dětí od 12 let:

- pálení žáhy a gastrointestinální potíže způsobené překyselením: 500 – 1000 mg hydrotalcitu v případě potřeby. Neměla by být překročena celková denní dávka 6000 mg.
- gastroezofageální reflux a akutní a chronická gastritida: 500 – 1000 mg hydrotalcitu 1- 2 hodiny po jídle, před spaním a ve chvíli, kdy se objeví (funkční) potíže. Neměla by být překročena celková denní dávka 6000 mg.
- Žaludeční a duodenální vředy: 1000 mg 3 – 4x po jídle a před spaním. Neměla by být překročena celková denní dávka 6000 mg. Léčba by měla pokračovat přinejmenším ještě 4 týdny po vymizení všech příznaků.

Způsob podání:

Pro orální podání. Tablety by měly být rozžvýkány.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku
- Závažné postižení ledvin
- hypofosfatemie
- myasthenia gravis

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s poškozením renálních funkcí, u pacientů s Alzheimerovou chorobou nebo jinou formou demence a u pacientů na dietě s nízkým obsahem fosfátů nesmějí být podávány vysoké dávky a podávání nesmí být dlouhodobé.

Z důvodu vyšší resorpce hydroxidu hlinitého ze střev nesmí být hydrotalcit užíván souběžně s kyselými potravinami (víno, ovocné džusy).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hydrotalcit nesmí být užíván současně s léčivými přípravky, jejichž absorpce může být souběžným podáním s hydrotalcitem ovlivněna (např. glykosidy, tetracykliny nebo deriváty chinolinu jako je ofloxacin nebo ciprofloxacín, antagonisté H₂ receptorů, kumarinové deriváty, fluorid sodný, chenodeoxycholát).

Obecně platí, že jiné léky by měly být užívány nejméně 1-2 hodiny před nebo po užití přípravku Talcid.

4.6 Těhotenství a kojení

Stejně jako u všech léčivých přípravků by se těhotná nebo kojící žena měla poradit s lékařem. Přestože farmakokinetické studie prokázaly, že plazmatické hladiny hliníku zůstávají v normálním rozmezí, Talcid smí být v těhotenství užíván pouze krátkodobě, aby se u nenarozeného dítěte minimalizovala případná expozice hliníku .

Látky obsahující hliník jsou obvykle vylučovány do mateřského mléka. K dispozici nejsou žádné údaje týkající se vylučování přípravku Talcid do mateřského mléka, avšak, vzhledem k nízké enterální resorpci v těle matky a dítěte, se žádná zdravotní rizika pro novorozence neočekávají.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy: Při vysokých dávkách řídká stolice, zvýšená frekvence stolic, zvracení, průjem

Vyšetření: snížené sérové hladiny fosforu, hypermagnezémie

Poruchy imunitního systému: alergická reakce

Dlouhodobá léčba pacientů s postižením ledvin může vést k intoxikaci hliníkem s osteomalacií a encefalopatií.

4.9 Předávkování

Nebyly nahlášený žádné případy předávkování hydrotalcitem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antacida
ATC kód: A02AD04

Způsob účinku

Hydrotalcitum je hořečnato-hlinitá sůl a monosubstance s definovanou vrstevnatou a mřížkovitou strukturou. Působí jako nesystémové antacidum, které stupňovitě neutralizuje žaludeční kyselinu úměrně k množství přítomné žaludeční kyseliny.

Prodloužený účinek hydrotalcitu je způsoben díky vrstevné a mřížovité struktuře: za přítomnosti kyseliny chlorovodíkové se ionty Mg a Al uvolňují z krystalické vrstevné a mřížkovité struktury současně. Tato reakce se objevuje (probíhá) rychle a kvantitativně úměrně množství kyseliny chlorovodíkové zajišťující podmínky pro pufování na terapeuticky ideální pH v rozmezí od 3 do 5. Pufovací kapacita jednoho gramu hydrotalcitu je přinejmenším 26 mEq.

Další farmakodynamické účinky hydrotalcitu jsou: inhibice aktivity (působení) pepsinu, vyvázání žlučových kyselin, stimulace syntézy prostaglandinu na sliznicích a ochrana sliznic.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Resorpční studie u zvířat a u člověka ukázaly, že hydrotalcit není resorbován z gastrointestinálního traktu. Naměřené hodnoty magnézia a aluminia v séru a v moči byly v mezích normy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Studie akutní a chronické toxicity hydrotalcitu ukázaly na dobrou toleranci. Neobjevily se žádné patologické změny v krevním obraze. Ve tkáních orgánů se neobjevily žádné histologické změny související s užíváním přípravku. Studie embryotoxicity prováděné na potkanech ukazují, že dávky do 1 g na kg tělesné váhy hydrotalcitu nemají žádný toxický účinek na matku, embryo nebo potomky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

manitol, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, sodná sůl sacharinu, aroma máty peprné, banánové aroma

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PP/Al blistr, krabička.

20 (50, 100) žvýkacích tablet.

6.6. Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Pro orální podání. Tablety by měly být rozžvýkány.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/222/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.4.1992/12.8.1998

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.5.2011