

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Talcid 500 mg žvýkací tablety**  
hydrotalcitum

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkací tableta obsahuje hydrotalcitum 500 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: sacharóza

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta

Bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 16 mm, na jedné straně vyraženo TALCID, na druhé straně logo firmy Bayer.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let k symptomatické léčbě onemocnění, u kterých je nutná neutralizace žaludeční kyseliny

- příznaky gastroezofageálního refluxu (tj. pyróza a postižení zažívacího traktu způsobené kyselou regurgitací)
- akutní a chronická gastritida
- iniciální stadia vředové choroby žaludku a duodena

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

K symptomatické léčbě dospělých a dospívajících od 12 let:

- 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 denně 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

Perorální podání. Tablety by měly být rozžvýkány.

#### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- 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.

Jedna tableta Talcidu obsahuje 0,066 mg sacharózy jako součást banánového aroma. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Může být škodlivý pro zuby.

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 H<sub>2</sub> receptorů, kumarinové deriváty, fluorid sodný, chenodeoxycholát).

Obecně platí, že Talcid by měl být užíván nejméně 1-2 hodiny před užitím nebo po užití jiných léků nebo kyselých potravin (například víno, ovocné džusy atd.).

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

**Těhotenství**

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.

**Kojení**

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**

Talcid nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze určit)

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

Vyšetření: snížené sérové hladiny fosforu, hypermagnezémie

Poruchy imunitního systému: alergická reakce

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

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Nebyly nahlášený žádné případy předávkování hydrotalcitem.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antacida, kombinace a komplexy sloučenin hliníku, vápníku a hořčíku, ATC kód: A02AD04

#### Mechanismus 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.

#### Farmakodynamické účinky

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 pufrování na terapeuticky ideální pH v rozmezí od 3 do 5. Pufrovací 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 při podání terapeutických dávek 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, embrya 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 obsah balení**

PP/Al blistr, krabička.

20 (50, 100) žvýkacích tablet.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5 ,  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

09/222/92-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

1.4.1992/20.5.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 11. 2018