

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Talcid 500 mg žvýkáci tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkáci tableta obsahuje 500 mg hydrotalcitu.

Pomocná látka se známým účinkem: Jedna žvýkáci tableta obsahuje 0,066 mg sacharózy.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci 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.
- žaludeční a duodenální vředy: 1000 mg 3-4x denně po jídle a před spaním. Léčba má pokračovat přinejmenším ještě 4 týdny po vymizení všech příznaků.

Nemá být překročena maximální denní dávka 6000 mg.

Délka léčby

Pokud symptomy nevymizí do 14 dnů nebo se objeví nové, mají se pacienti poradit s lékařem, aby se ujistili, že se nejedná o symptomy závažnějšího onemocnění (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání. Tablety mají být rozžvýkány.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Závažná porucha funkce ledvin
- Hypofosfatemie
- Myasthenia gravis

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při léčbě přípravkem Talcid se nemá překračovat doporučená maximální dávka a délka léčby, z důvodu omezení expozice hliníku.

U pacientů s poruchou funkce ledvin, 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.

Pokud příznaky přetrvávají nebo vymizí jen částečně, je třeba, aby pacient vyhledal lékařskou pomoc (viz bod 4.2). Je třeba vyšetřit příčinu obtíží a stanovit odpovídající léčbu.

Pacient má vyhledat lékaře i v případě úbytku tělesné hmotnosti, při potížích s polykáním a přetrvávajících abdominálních potížích, při gastrointestinálních poruchách, které se objevily poprvé nebo se nedávno změnilly.

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

Pomocné látky se známým účinkem

Přípravek Talcid obsahuje sacharózu jako součást banánového aroma. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Může být škodlivý pro zuby.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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, tetracyklíny nebo deriváty chinolinu, jako je ofloxacin nebo ciprofloxacin, antagonisté H₂ receptorů, kumarinové deriváty, fluorid sodný, chenodeoxycholát).

Obecně platí, že Talcid má 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

Farmakokinetické studie prokázaly, že plazmatické hladiny hliníku zůstávají v normálním rozmezí při doporučeném dávkování. Talcid smí být v těhotenství užíván, z důvodu omezení expozice hliníku je však nutno nepřekračovat doporučenou maximální dávku a délku léčby (viz bod 4.4).

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 nejsou u kojených dětí očekávána žádná zdravotní rizika. Talcid je možné užívat v období kojení, z důvodu omezení expozice hliníku je však nutno nepřekračovat doporučenou maximální dávku a délku léčby (viz bod 4.4).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Talcid nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny dle třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA a dle následujících kategorií frekvence výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy:

Není známo: při vysokých dávkách řídká stolice, zvýšená frekvence stolic, zvracení, průjem, zácpa

Vyšetření:

Není známo: snížené sérové hladiny fosforu, hypermagnezémie

Poruchy imunitního systému:

Není známo: alergická reakce

Dlouhodobá léčba pacientů s poruchou funkce 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nebyly nahlášeny 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

Hydrotalcit 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 vrstevnaté a mřížkovité struktuře: za přítomnosti kyseliny chlorovodíkové se ionty Mg a Al uvolňují z krystalické vrstevnaté 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 mekv.

Mezi další mechanismy působení hydrotalcitu patří: ochrana sliznice a regenerace sliznice a submukózních tkání.

Farmakodynamické účinky

Ochranného účinku na sliznici (cytoprotekce) je dosaženo inhibicí aktivity pepsinu (zvýšením pH), přímou vazbou žlučových kyselin a opravou ochranné vrstvy bikarbonátu hleny (stimulací syntézy prostaglandinů a poskytnutím rezervoáru HCO_3). Tento mechanismus byl prokázán jak *in vitro*, tak *in vivo*.

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

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 hydrotalcitu do 1 g na kg tělesné hmotnosti nemají žádný toxický účinek na matku, embryo nebo potomky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

mannitol, 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 uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PP/Al a/nebo PP/PP blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 50 a 100 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5,
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/222/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1.4.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 20.5.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 9. 2025