

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Talcid 500 mg žvečljive tablete

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje 500 mg hidrotalcita.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Talcid 500 mg žvečljive tablete so bele, okrogle, z okusom poprove mete ter z Bayerjevim križem na eni strani in oznako »Talcid« na drugi.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Talcid se uporablja za simptomatsko zdravljenje motenj, pri katerih je zaželena vezava želodčne kisline:

- zgaga in prebavne težave, ki jih povzročata hiperacidnost,
- gastroezofagealni refluks,
- akutni in kronični gastritis,
- razjede na želodcu in dvanajstniku.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### *Odrasli*

Za simptomatsko zdravljenje

- zgage in prebavnih motenj, ki jih povzročata hiperacidnost:  
ena do dve tableti zdravila Talcid 500 mg žvečljive tablete (500 do 1000 mg hidrotalcita); največji dnevni odmerek je 6000 mg hidrotalcita (12 tablet zdravila Talcid 500 mg žvečljive tablete).
- gastroezofagealnega refluksa ter akutnega in kroničnega gastritisa:  
ena do dve tableti zdravila Talcid 500 mg žvečljive tablete (500 do 1000 mg hidrotalcita) eno do dve uri po jedi, pred spanjem ali ob pojavu želodčnih težav; največji dnevni odmerek je 6000 mg hidrotalcita (12 tablet zdravila Talcid 500 mg žvečljive tablete).
- razjede na želodcu in dvanajstniku:  
dve tableti zdravila Talcid 500 mg žvečljive tablete (1000 mg hidrotalcita) tri- do štirikrat na dan, eno do dve uri po jedi in pred spanjem; največji dnevni odmerek je 6000 mg hidrotalcita (12 tablet zdravila Talcid 500 mg žvečljive tablete).

Zdravljenje se mora nadaljevati najmanj 4 tedne potem, ko simptomi popolnoma izginejo.

### *Pediatrična populacija*

Otroci, stari od 6 do 12 let, vzamejo polovični odmerek za odrasle. Zdravilo Talcid ni primerno za uporabo pri otrocih, mlajših od šest let.

### Način uporabe

Za peroralno uporabo; tablete je treba prežvečiti.

Pri bolnikih z motenim delovanjem ledvic in pri tistih, ki so na dieti z malo fosfata, se je treba izogibati velikim odmerkom in dolgotrajni izpostavljenosti zdravilu.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- Huda ledvična okvara
- Hipofosfatemija
- Miastenija gravis

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri bolnikih z motenim delovanjem ledvic (zlasti pri bolnikih na hemodializi), pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo ali drugimi oblikami demence in pri tistih, ki so na dieti z malo fosfata, se je treba izogibati velikim odmerkom in dolgotrajni izpostavljenosti zdravilu.

Zdravila Talcid se ne sme jemati sočasno s hrano, ki vsebuje kislino (vino, sadni sokovi,...) zaradi povečane intestinalne resorpcije aluminijevega hidroksida.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze in pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

### **Posebna opozorila o pomožnih snoveh**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Hidrotalcita se ne sme jemati hkrati z zdravili, katerih absorpcija bi bila lahko zaradi tega motena (npr. glikozidi, tetraciklini ali derivati kinolonov, kot sta ofloksacin in ciprofloksacin, antagonisti histaminskih H<sub>2</sub>-receptorjev, derivati kumarina, natrijev fluorid, henodeoksiholat). Na splošno je zato treba druga zdravila vzeti eno do dve uri pred ali po zaužitju zdravila Talcid.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Tako kot pri drugih zdravilih se je treba o uporabi zdravila Talcid pri nosečnicah ali materah, ki dojijo, posvetovati z zdravnikom. Kljub temu, da so farmakokinetične raziskave pokazale, da vrednosti aluminija v krvi ostanejo v mejah normale, naj se zdravilo Talcid med nosečnostjo uporablja le kratka časovna obdobja, da se tako zmanjša potencialna izpostavljenost nerojenega otroka aluminiju.

#### Dojenje

Snovi, ki vsebujejo aluminij, se običajno izločajo v materino mleko. Podatkov o izločanju zdravila Talcid v materino mleko ni. Vendar zaradi majhne enteralne absorpcije pri materi in otroku ogroženosti novorojenčka ni pričakovati.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Talcid nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## 4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Pri visokih odmerkih: mehko blato, pogostejše odvajanje blata, bruhanje, diareja.

Neznana pogostnost: zaprtje

Preiskave: zmanjšanje serumske koncentracije fosforja, hipermagneziemija

Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije

Dolgotrajno zdravljenje bolnikov z okvaro ledvic lahko vodi do zastrupitve z aluminijem z osteomalacijo in encefalopatijo.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antacidi, zdravila z aluminijem, kalcijem in magnezijem, oznaka ATC: A02AD04

#### Mehanizem delovanja

Hidrotalcit je magnezijevo-aluminijeva sol, monosubstanca z določeno mrežnoplavno strukturo. Deluje kot nesistemski antacid, ki postopno nevtralizira želodčno kislino, in sicer v razmerju s količino želodčne kisline.

#### Farmakodinamični učinki

Zaradi mrežnoplavne strukture deluje dalj časa: v navzočnosti klorovodikove kisline se magnezijevi in aluminijevi ioni sprostijo sočasno iz kristalne mrežnoplavne strukture. Ta reakcija poteka zelo hitro in sorazmerno s količino klorovodikove kisline. Tako so zagotovljeni ugodni pogoji za puferiranje do terapevtsko idealnega pH v razponu med 3 do 5. En gram hidrotalcita ima puferno moč najmanj 26 mEq.

Druge farmakodinamske aktivnosti hidrotalcita so: zaviranje delovanja pepsina, vezava žolčnih kislin, spodbujanje nastajanja prostaglandinov v sluznici in zaščita želodčne sluznice.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

V raziskavah absorpcije pri živalih in ljudeh so dokazali, da se po terapevtskih odmerkih hidrotalcit praktično ne absorbira iz prebavil. Izmerjene koncentracije magnezija in aluminija v serumu in seču ostanejo v normalnem razponu.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V raziskavah o akutni in kronični toksičnosti hidrotalcita so ugotovili, da ga bolniki dobro prenašajo. Patoloških sprememb v krvni sliki ni bilo. Histoloških sprememb v tkivih, povezanih s to učinkovino, ni bilo. Raziskave embriotoksičnosti pri podganah, ki so dobivale do 1000 mg hidrotalcita/kg telesne mase, so pokazale, da hidrotalcit na samice, zarodke ali mladiče ne deluje toksično.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

manitol (E421)  
koruzni škrob  
magnezijev stearat (E470b)  
natrijev saharinat  
aroma poprove mete  
aroma banane

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

5 let

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

škatla z 20 žvečljivimi tabletami: 2 x 10 tablet v PP/Al pretisnem omotu

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/01/01486/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 20.02.2001

Datum zadnjega podaljšanja: 13.06.2011

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

17.03.2021