

## Písomná informácia pre používateľa

### Talcid

500 mg žuvacie tablety

hydrotalcit

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Talcid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talcid
3. Ako užívať Talcid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Talcid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Talcid a na čo sa používa

Talcid obsahuje liečivo hydrotalcit, ktoré pôsobí ako antacidum (látka znižujúca kyslosť žalúdočnej šťavy).

Účinkuje tak, že:

- rýchlo a dlhodobo neutralizuje žalúdočnú kyselinu;
- viaže pepsín (tráviaci enzým žalúdočnej šťavy) a žalúdok poškodzujúce žľčové kyseliny;
- posilňuje faktory chrániace žalúdočnú sliznicu.

Talcid sa nevstrebáva do krvného obehu.

Talcid je určený pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov na liečbu príznakov pálenia záhy a tráviacich ťažkostí spôsobených nadmerným množstvom žalúdočnej kyseliny (ako je pocit plnosti a bolesť v nadbrušku).

Na odporúčenie lekára sa Talcid používa pri:

- náhlych a dlhodobých zápaloch žalúdočnej sliznice (gastritída),
- žalúdočných a dvanástnikových vredoch,
- ochoreniach, pri ktorých dochádza k spätnému návratu kyslého obsahu žalúdka do pažeráka (gastroezofageálny reflux).

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talcid

**Neužívajte Talcid**

- ak ste alergický na hydrotalcit alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie nervovo-svalovej sústavy prejavujúce sa výraznou svalovou slabosťou),
- ak máte ťažké poškodenie obličiek,

- ak máte hypofosfatémiu (nízku hladinu fosfátov v krvi).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Talcid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi najmä ak máte niektorý z nasledovných stavov:

- máte porušenú funkciu obličiek, najmä ak podstupujete hemodialýzu (riadené čistenie krvi),
- máte odporúčanú diétu s nízkym obsahom fosfátov v potrave,
- máte Alzheimerovu chorobu alebo inú formu demencie.

V takom prípade neužívajte vysoké dávky tohto lieku a vyhýbajte sa dlhodobému užívaniu tohto lieku.

### **Deti**

Talcid sa nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Talcid**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Talcid sa nesmie užívať súbežne s niektorými inými liekmi. Ak užívate niektoré z nasledovných liekov, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Talcid:

- glykozidy (používajú sa na liečbu srdcových porúch),
- tetracyklíny alebo chinolónové deriváty (používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií), ako je ofloxacín a ciprofloxacín,
- blokátory histamínových H<sub>2</sub>-receptorov (používajú sa na liečbu žalúdočných ťažkostí spôsobených nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny),
- kumarínové deriváty (používajú sa na zníženie zrážavosti krvi),
- fluorid sodný (používa sa na prevenciu zubného kazu),
- chenodeoxycholát (používa sa pri stavoch spojených s nedostatkom žlčových kyselín).

Talcid môže ovplyvniť vstrebávanie týchto liekov z tráviaceho traktu.

Akkoľvek iné lieky užívajte najmenej 1 až 2 hodiny pred alebo po užití Talcidu.

### **Talcid a jedlo, nápoje a alkohol**

Talcid neužívajte súbežne s potravinami obsahujúcimi kyseliny (víno, ovocné džúsy atď.), pretože tieto kyseliny zvyšujú vstrebávanie hydroxidu hlinitého v črevách.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Talcid sa môže v tehotenstve a počas dojčenia užívať len na odporúčanie lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Talcid nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Talcid obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvacej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Talcid**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Žuvacie tablety Talcid sú určené na vnútorné použitie. Tabletú rozžujte.

*Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov*

Ak lekár neodporučil inak, pri pálení záhy a tráviacich ťažkostiach spôsobených nadmerným množstvom žalúdočnej kyseliny užívajte 1 až 2 žuvacie tablety podľa potreby (pri výskyte príznakov ťažkostí). Neužívajte viac ako 12 žuvacích tabliet denne.

Bez dohody s lekárom sa antacidá vo všeobecnosti odporúča užívať maximálne 2 týždne.

*Len na odporúčanie lekára*

Ak lekár neodporučil inak, pri gastroezofageálnom refluxe a náhlych a dlhodobých zápaloch žalúdočnej sliznice užívajte 1 až 2 žuvacie tablety 1 – 2 hodiny po jedle, pred spaním a pri výskyte príznakov ťažkostí. Neužívajte viac ako 12 žuvacích tabliet denne.

Ak lekár neodporučil inak, pri žalúdočných a dvanástnikových vredoch užívajte 2 žuvacie tablety 3 až 4-krát denne po jedle a pred spaním. Neužívajte viac ako 12 žuvacích tabliet denne. V liečbe pokračujte ešte aspoň 4 týždne po úplnom vymiznutí príznakov ťažkostí.

#### **Ak užijete viac Talcidu, ako máte**

Nie sú známe príznaky pri užití vyšších dávok lieku, ako je odporúčaná dávka.

#### **Ak zabudnete užiť Talcid**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní tohto lieku sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

**Neznáme vedľajšie účinky** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- riedka a častejšia stolica (pri užívaní vysokých dávok),
- hnačka, zápcha,
- vracanie,
- alergické reakcie,
- znížené hladiny fosforu v krvi,
- zvýšené hladiny horčíka v krvi (hypermagneziémia).

Dlhodobá liečba u pacientov s poškodením obličiek môže viesť k otrave hliníkom spolu s osteomaláciou (mäknutie kostí, ktoré je spôsobené nedostatkom vitamínu D v dospelosti) a encefalopatiou (ochorenie mozgu).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Talcid**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Talcid obsahuje**

- Liečivo je hydrotalcit. Každá žuvacia tableta obsahuje 500 mg hydrotalcitu.
- Ďalšie zložky sú manitol, kukuričný škrob, magnéziumstearát, dihydrát sodnej soli sacharínu, aróma mäty piepornej, banánová aróma.

### **Ako vyzerá Talcid a obsah balenia**

Talcid sú biele okrúhle tablety so zrezanými okrajmi, na jednej strane označené „TALCID“ a na druhej strane s logom „BAYER“. Dodáva sa v PP/Al blistroch.

Veľkosť balenia: 20, 50 alebo 100 žuvacích tabliet  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemecko

**Táto písomná informácia bola aktualizovaná v máji 2020.**