

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Talcid
500 mg žuvacie tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje 500 mg hydrotalcitu.

Pomocná látka so známym účinkom: Každá žuvacia tableta obsahuje sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Biele okrúhle tablety so zrezanými okrajmi, na jednej strane s vyrytým logom firmy „BAYER“, na druhej strane názvom lieku „TALCID“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba ťažkostí, pri ktorých je potrebná neutralizácia žalúdočnej kyseliny:

- pálenie záhy a ťažkosti tráviaceho traktu spôsobené prekyslením
- gastroezofageálny reflux (GERD)
- akútna a chronická gastritída
- žalúdočné a dvanástnikové vredy

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Symptomatická liečba dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov

- Pálenie záhy a ťažkosti tráviaceho traktu spôsobené prekyslením:
V prípade potreby 500 – 1000 mg hydrotalcitu. Nemá sa prekročiť celková denná dávka 6000 mg hydrotalcitu.
- Gastroezofageálny reflux (GERD) a akútna a chronická gastritída:
500 – 1000 mg hydrotalcitu 1 – 2 hodiny po jedle, pred spaním a pri výskyte symptomatických ťažkostí. Nemá sa prekročiť celková denná dávka 6000 mg hydrotalcitu.
- Žalúdočné a dvanástnikové vredy:
1000 mg 3 až 4-krát denne po jedle a pred spaním. Nemá sa prekročiť celková denná dávka 6000 mg hydrotalcitu. Liečba má pokračovať ešte aspoň 4 týždne po úplnom vymiznutí príznakov.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Žuvacie tablety sa majú rozžúvať.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Ťažké poškodenie obličiek
- Hypofosfatémia
- Myasténia gravis

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s poškodením obličiek (najmä pacienti podstupujúci hemodialýzu), pacienti s Alzheimerovou chorobou alebo inou formou demencie a pacienti s hypofosfatémiou alebo nízkofosfátovou diétou sa majú vyhýbať užívaniu vysokých dávok a dlhodobému užívaniu hydrotalcitu.

Hydrotalcit sa nesmie užívať súbežne s potravinami obsahujúcimi kyseliny (víno, ovocné džúsy atď.), pretože tieto kyseliny zvyšujú črevnú absorpciu hydroxidu hlinitého.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Hydrotalcit sa nesmie užívať súbežne s inými liečivami, ktorých absorpcia môže byť ovplyvnená súbežným podaním (t. j. glykozidy, tetracyklíny alebo chinolónové deriváty, ako je ofloxacín a ciprofloxacín, blokátory H₂-receptorov, kumarínové deriváty, fluorid sodný, chenodeoxycholát).

Iné lieky sa majú podávať najmenej 1 – 2 hodiny pred alebo po užití Talcidu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Podobne ako pri iných liekoch, v gravidite alebo počas dojčenia má o užívaní rozhodnúť lekár. Farmakokinetické štúdie však dokázali, že hladiny hliníka v krvi zostali v normálnom rozmedzí. Talcid sa v gravidite má užívať iba počas krátkych období, aby sa minimalizovala potenciálna expozícia hliníka na plod.

Dojčenie

Látky obsahujúce hliník spravidla prestupujú do materského mlieka. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní Talcidu do materského mlieka, avšak vzhľadom na nízku črevnú absorpciu, tak u matky, ako i u dieťaťa, sa u novorodenca neočakáva žiadne zdravotné riziko.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a podľa frekvencie ich výskytu nasledovne: neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: alergické reakcie.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Neznáme: pri vysokých dávkach riedka a častejšia stolica, vracanie, hnačka, zápcha.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia:

Neznáme: znížené hladiny fosforu v sére, hypermagneziémia.

Dlhodobá liečba u pacientov s poškodením obličiek môže viesť k intoxikácii hliníkom s osteomaláciou a encefalopatiou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Nehlásili sa žiadne prípady predávkovania hydrotalcitom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá pri poruchách acidity, antacidá
ATC kód: A02AD04

Mechanizmus účinku

Hydrotalcit je magnéziovo-alumíniová soľ a monosubstancia s definovanou vrstvovo-mriežkovitou štruktúrou. Pôsobí ako nesytemové antacidum, ktoré stupňovito neutralizuje žalúdočnú kyselinu úmerne k množstvu prítomnej kyseliny.

Predĺžený účinok hydrotalcitu je vďaka vrstvovo-mriežkovitej štruktúre: Za prítomnosti kyseliny chlorovodíkovej sa ióny magnézia a alumínia súbežne uvoľňujú z kryštalickej vrstvovo-mriežkovitej štruktúry. Táto reakcia sa odohráva rýchlo a kvalitatívne úmerne k množstvu prítomnej kyseliny chlorovodíkovej zabezpečujúcej správne podmienky na pufrovanie na terapeuticky ideálne rozmedzie pH od 3 do 5. Pufrovacia kapacita 1 gramu hydrotalcitu je minimálne 26 mEq.

Ďalšie farmakodynamické účinky hydrotalcitu zahŕňajú: inhibíciu aktivity pepsínu, viazanie žľových kyselín, stimuláciu syntézy prostaglandínu a ochranu slizníc.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpčné štúdie na zvieratách a u ľudí dokázali, že hydrotalcit sa prakticky neabsorbuje z gastrointestinálneho traktu po terapeutických dávkach. Namerané hodnoty magnézia a alumínia v sére i v moči boli v normálnom rozsahu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie akútnej a chronickej toxicity hydrotalcitu dokázali dobrú toleranciu. Neobjavili sa žiadne patologické zmeny krvného obrazu. V tkanivách orgánov sa neobjavili žiadne histologické zmeny súvisiace s užívaním lieku. Štúdie embryotoxicity na potkanoch ukázali, že dávky do 1 g hydrotalcitu na kg telesnej hmotnosti nemajú toxický účinok na matky, plody ani na potomkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol
kukuričný škrob
magnéziumstearát
dihydrát sodnej soli sacharínu
aróma mäty piepornej
banánová aróma

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PP/Al blister
Veľkosť balenia: 20, 50 a 100 žuvacích tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0222/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01. apríla 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2020