

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Talcid® Liquid

Suspension zum Einnehmen mit 1000 mg Hydrotalcit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel (10 mL) Suspension enthält 1000 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 26 mval HCl.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre. Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

- Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Beutel Suspension (entsprechend 1000 mg Hydrotalcit) zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen.

Eine Tagesdosis von 3 Beuteln Suspension entsprechend 3000 mg Hydrotalcit sollte nicht überschritten werden.

Talcid Liquid darf nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Wenn nach 14-tägiger Behandlung die Beschwerden unter der Therapie bestehen bleiben oder neue Symptome auftreten, sollten diese klinisch abgeklärt werden, um sicherzustellen, dass keine Grunderkrankung vorliegt (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Talcid Liquid bei Kindern bis 12 Jahre wurde bisher noch nicht untersucht. Daher soll Talcid Liquid nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Hydrotalcit oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Talcid Liquid nicht verwenden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bestehen unter chronischer Einnahme hoher Dosen Intoxikationsrisiken durch Magnesium (Hypermagnesiämie) und Aluminium. Eine Aluminium-bedingte Intoxikation kann zu Osteomalazie und Enzephalopathie führen. Daher sollten diese Patienten Talcid Liquid nur bei regelmäßiger Kontrolle der Serumspiegel von Magnesium und Aluminium verwenden. Ein Aluminiumspiegel von 40 µg/l soll dabei nicht überschritten werden.

Talcid Liquid darf bei Hypophosphatämie oder bestehender Myasthenia gravis nicht gegeben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sofern nicht von einem Arzt/einer Ärztin empfohlen, sollte eine Einnahme über einen längeren Zeitraum hinweg vermieden werden, um die Aluminiumexposition zu minimieren.

Bei länger anhaltenden oder/und in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte ärztlicher Rat eingeholt werden, um eine schwerwiegende Erkrankung wie peptisches Ulcus oder Malignität auszuschließen (siehe Abschnitt 4.2).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Morbus Alzheimer oder anderen Formen der Demenz sowie bei Patienten unter phosphatarmer Ernährung sollten hohe Dosen und längerfristige Anwendung vermieden werden.

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder duodeni sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* - und im Falle des Nachweises - eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulkuserkrankung ausheilt.

Kinder und Jugendliche

Talcid Liquid sollte nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Suspensionsbeutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch die gleichzeitige Einnahme von Antacida mit anderen Medikamenten kann sich deren Resorption verändern. Klinisch relevante Resorptionsverminderungen sind für herzwirksame Glykoside, Tetracycline, Chinolonderivate (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin), H₂-Rezeptor-Inhibitoren, Cumarin-Derivate, Natriumfluoride und Chenodesoxycholate beschrieben worden. Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte grundsätzlich ein Abstand von 1 bis 2 Stunden zwischen der Einnahme von Talcid Liquid und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Eine Alkalisierung des Urins unter der Therapie kann die Ausscheidung einiger Arzneimittel beeinflussen. Dieses kann z.B. zu einer Abnahme der Salicylatspiegel oder zu einer Erhöhung der Chinidinspiegel führen.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein o. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption. Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wie bei allen Arzneimitteln sollte bei Schwangerschaft oder Stillzeit der Rat eines Arztes/einer Ärztin eingeholt werden.

Die Einnahme von Talcid Liquid während Schwangerschaft und Stillzeit sollte durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin sorgfältig geprüft werden.

Talcid Liquid sollte in der Schwangerschaft nur für kurze Zeiträume angewendet werden, um eine mögliche Aluminiumexposition des ungeborenen Kindes zu minimieren (siehe Abschnitt 4.4). In Tierversuchen führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen (siehe 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Berichte über schädliche Wirkungen von Hydrotalcit während der Schwangerschaft und in der Stillperiode sind nicht bekannt. Es liegen jedoch keine spezifischen Untersuchungen an Kindern vor, deren Mütter Hydrotalcit in der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen haben.

Im Allgemeinen gehen Aluminiumverbindungen in die Muttermilch über. Zum Übergang von Hydrotalcit in die Muttermilch liegen jedoch keine Daten vor. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene jedoch nicht anzunehmen. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Talcid während der Stillzeit nur für kurze Zeiträume angewendet werden, um eine mögliche Aluminiumexposition des Kindes zu minimieren (siehe Abschnitt 4.4).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Talcid Liquid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
sehr häufig ($\geq 1/10$),
häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$),
gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$),
selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$),
sehr selten ($< 1/10.000$),
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, wurden unter Einnahme des Präparates berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen sind möglich.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bei hoher Dosierung kann es zu gastrointestinalen Beschwerden wie z.B. Verstopfung (unbekannter Häufigkeit), weichen Stühlen, erhöhter Stuhlfrequenz bis hin zu Diarrhöen und Erbrechen kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Hypermagnesiämie, Aluminiumeinlagerung, vor allem in das Nerven- und Knochengewebe, und zur Phosphatverarmung kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer

Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel, Mittel bei säurebedingten Erkrankungen, Antacida, ATC-Code: A02AD04

Die Wirkung von Hydrotalcit ist weitgehend lokal auf den Magen beschränkt und beruht wesentlich auf der Neutralisierung überschüssiger Magensäure. Darüber hinaus bindet Hydrotalcit dosis- und pH-abhängig Pepsin, Gallensäuren und Lysolecithin und besitzt mukosa- und zytoprotektive Eigenschaften. Der intragastrale pH-Wert wird für ca. 2 Stunden in den optimalen Bereich von pH 3 – 5 angehoben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Schichtgitterstruktur von Hydrotalcit wird pH-abhängig aufgelöst, und Magnesium- und Aluminiumionen werden intragastral freigesetzt. Im Dünndarm werden diese dann als Carbonate und Phosphate ausgefällt. Der Ausfällungsprozess kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden.

Ein kleiner Teil des Aluminiums (ca. 1%), das in Hydrotalcit enthalten ist, wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer Steigerung der renalen Aluminiumpaasscheidung. Die Serumaluminiumspiegel bleiben unterhalb des toxischen Bereiches und normalisieren sich in drei bis vier Tagen nach Absetzen der Therapie.

Ein kleiner Teil des Magnesiums (ca. 10%) wird resorbiert. Die Magnesiumkonzentration im Serum bleibt in der Regel durch renale Elimination konstant.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hypermagnesiämie bis hin zu Magnesiumintoxikationen und zu einer allmählichen Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Eine akute Toxizität ist aufgrund der geringen Resorption (10% für Magnesium und 1% für Aluminium aus Antacida) und der relativ raschen renalen Elimination nicht zu ermitteln.

Chronische Toxizität

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (s. a. unter 4.8 „Nebenwirkungen“).

Bei längerfristiger Anwendung aluminium- und magnesiumhaltiger Antacida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushaltes kommen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Das mutagene Potential von Hydrotalcit ist nicht ausreichend untersucht. Für Aluminiumverbindungen liegen keine relevanten Anhaltspunkte für ein mutagenes Potential vor. Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Aluminium und Aluminium-Magnesiumhydroxid liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Hydrotalcit ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Eine Embryotoxizitätsstudie an Ratten zeigte bis zu einer oralen Dosis von 1000 mg/kg/Tag keine Hinweise auf embryofetale Schädigungen, jedoch sind die Auswirkungen einer Exposition in der Fetalphase und funktionelle Aspekte nicht untersucht worden. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtenrate, peri- und postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Maus) haben gezeigt, dass Aluminium die Plazenta passiert und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert. Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Untersuchungen am Menschen liegen für unreife (Frühgeborene) Neugeborene vor, bei denen eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen festgestellt wurde. Bei Feten in utero sind ähnliche Verhältnisse anzunehmen.

Nach Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminiumausscheidung mit der Muttermilch eine Zeit lang gesteigert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Carmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Bentonit, Zimtöl, Saccharin-Natrium, Aromastoff.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 10 und 20 Beuteln à 10 ml Suspension zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

39152.00.00 / 39153.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung/letzten Verlängerung der Zulassung:
39152.00.00 / 39153.00.00: 13.12.1999 / 23.06.2009

10. STAND DER INFORMATIONEN

10.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig