

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 s 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

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa objavia nové príznaky po 14 dňoch liečby, pacientom sa odporúča obrátiť sa na lekára pre vylúčenie prítomnosti základného ochorenia (pozri časť 4.4).

- Pálenie záhy a ťažkosti tráviaceho traktu spôsobené prekyslením:
V prípade potreby 500 – 1000 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.
- Žalúdočné a dvanástnikové vredy:
1000 mg 3 až 4-krát denne po jedle a pred spaním. Odporúča sa poradiť sa s lekárom. Liečba má pokračovať ešte aspoň 4 týždne po úplnom vymiznutí príznakov.

Nemá sa prekročiť celková denná dávka 6000 mg hydrotalcitu.

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 (pozri časť 4.2)..

Ak príznaky, na liečbu ktorých je Talcid indikovaný, pretrvávajú alebo len čiastočne vymiznú aj napriek užívaniu Talcidu, je potrebné vyhľadať ďalšiu lekársku pomoc (pozri časť 4.2).

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

Ak to neodporučí lekár, je potrebné vyhnúť sa dlhodobému užívaniu, aby sa minimalizovala expozícia hliníku.

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).

Talcid sa má všeobecne podávať najmenej 1 – 2 hodiny pred alebo po užití iných liekov alebo kyslých potravín (napr. víno, ovocný džús).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Podobne ako pri iných liekoch, v gravidite alebo počas laktácie má o užívaní rozhodnúť lekár.

Gravidita

Farmakokinetické štúdie 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 (pozri časť 4.4).

Laktácia

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 dieťaťa neočakáva žiadne zdravotné riziko. Ako preventívne opatrenie sa má Talcid počas laktácie používať len krátkodobo, aby sa minimalizovala prípadná expozícia dieťaťa hliníku (pozri časť 4.4).

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.

Laboratorne 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 **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

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 nesystémové 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.

Farmakodynamické účinky

Talcid sa vyznačuje kontaktným (okamžitým) nástupom účinku. Prostredníctvom zvalidovaného modelu žalúdka simulujúceho ľudský gastrointestinálny trakt, sa uskutočnila *in vitro* štúdia neutralizácie žalúdočnej kyseliny, ktorá ukázala, že tablety Talcidu (v dávke 1000 mg) zvýšia pH žalúdka z pH 1,0 na pH 3,0 v priebehu 9 sekúnd. Čas, potrebný na dosiahnutie pH 4,0 bol 13 sekúnd. Maximálna úroveň pH dosiahnutá v modeli bola 4,52.

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 a/alebo PP/PP 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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0222/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01. apríla 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025