

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Talcid 500 mg žvýkací tablety**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkací tableta obsahuje 500 mg hydrotalcitu.

Pomocná látka se známým účinkem: Jedna žvýkací tableta obsahuje 0,066 mg sacharózy.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta

Bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 16 mm, na jedné straně vyraženo TALCID, na druhé straně logo firmy Bayer.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let k symptomatické léčbě onemocnění, u kterých je nutná neutralizace žaludeční kyseliny

- příznaky gastroezofageálního refluxu (tj. pyróza a postižení zažívacího traktu způsobené kyselou regurgitací)
- akutní a chronická gastritida
- iniciální stadia vředové choroby žaludku a duodena

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

K symptomatické léčbě dospělých a dospívajících od 12 let:

- gastroezofageální reflux a akutní a chronická gastritida: 500 – 1000 mg hydrotalcitu 1-2 hodiny po jídle, před spaním a ve chvíli, kdy se objeví (funkční) potíže. Nemá být překročena celková denní dávka 6000 mg.
- žaludeční a duodenální vředy: 1000 mg 3-4x denně po jídle a před spaním. Nemá být překročena celková denní dávka 6000 mg. Léčba má pokračovat přinejmenším ještě 4 týdny po vymizení všech příznaků.

##### Způsob podání

Perorální podání. Tablety mají být rozžvýkány.

#### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Závažné postižení ledvin

- Hypofosfatemie
- Myasthenia gravis

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s poškozením renálních funkcí, u pacientů s Alzheimerovou chorobou nebo jinou formou demence a u pacientů na dietě s nízkým obsahem fosfátů nesmějí být podávány vysoké dávky a podávání nesmí být dlouhodobé.

Pokud příznaky přetrvávají nebo vymizí jen částečně, je třeba vyhledat další lékařskou pomoc.

Z důvodu vyšší resorpce hydroxidu hlinitého ze střev nesmí být hydrotalcit užíván souběžně s kyselými potravinami (víno, ovocné džusy).

##### Pomocné látky se známým účinkem

Přípravek Talcid obsahuje sacharózu jako součást banánového aroma. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Může být škodlivý pro zuby.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hydrotalcit nesmí být užíván současně s léčivými přípravky, jejichž absorpce může být souběžným podáním s hydrotalcitem ovlivněna (např. glykosidy, tetracykliny nebo deriváty chinolinu, jako je ofloxacin nebo ciprofloxacin, antagonisté H<sub>2</sub> receptorů, kumarinové deriváty, fluorid sodný, chenodeoxycholát).

Obecně platí, že Talcid má být užíván nejméně 1-2 hodiny před užitím nebo po užití jiných léků nebo kyselých potravin (například víno, ovocné džusy atd.).

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Přestože farmakokinetické studie prokázaly, že plazmatické hladiny hliníku zůstávají v normálním rozmezí, Talcid smí být v těhotenství užíván pouze krátkodobě, aby se u nenarozeného dítěte minimalizovala případná expozice hliníku.

##### Kojení

Látky obsahující hliník jsou obvykle vylučovány do mateřského mléka. K dispozici nejsou žádné údaje týkající se vylučování přípravku Talcid do mateřského mléka, avšak vzhledem k nízké enterální resorpci v těle matky a dítěte se žádná zdravotní rizika pro kojené novorozence/děti neočekávají.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Talcid nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny dle třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA a dle následujících kategorií frekvence výskytu:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )  
Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )  
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

*Gastrointestinální poruchy:*

Není známo: při vysokých dávkách řídká stolice, zvýšená frekvence stolic, zvracení, průjem, zácpa

*Vyšetření:*

Není známo: snížené sérové hladiny fosforu, hypermagnezémie

*Poruchy imunitního systému:*

Není známo: alergická reakce

Dlouhodobá léčba pacientů s postižením ledvin může vést k intoxikaci hliníkem s osteomalácií a encefalopatií.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Nebyly nahlášený žádné případy předávkování hydrotalcitem.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antacida, kombinace a komplexy sloučenin hliníku, vápníku a hořčíku,  
ATC kód: A02AD04

Mechanismus účinku

Hydrotalcit je hořečnato-hlinitá sůl a monosubstance s definovanou vrstevnatou a mřížkovitou strukturou. Působí jako nesystémové antacidum, které stupňovitě neutralizuje žaludeční kyselinu úměrně k množství přítomné žaludeční kyseliny.

Prodloužený účinek hydrotalcitu je způsoben díky vrstevnaté a mřížkovité struktuře: za přítomnosti kyseliny chlorovodíkové se ionty Mg a Al uvolňují z krystalické vrstevnaté a mřížkovité struktury současně. Tato reakce se objevuje (probíhá) rychle a kvantitativně úměrně množství kyseliny chlorovodíkové zajišťující podmínky pro pufrování na terapeuticky ideální pH v rozmezí od 3 do 5. Pufrovací kapacita jednoho gramu hydrotalcitu je přinejmenším 26 mekv.

Mezi další mechanismy působení hydrotalcitu patří: ochrana sliznice a regenerace sliznice a submukózních tkání.

Farmakodynamické účinky

Ochranného účinku na sliznici (cytoprotekce) je dosaženo inhibicí aktivity pepsinu (zvýšením pH), přímou vazbou žlučových kyselin a opravou ochranné vrstvy bikarbonátu hlenu (stimulací syntézy

prostaglandinů a poskytnutím rezervoáru HCO<sub>3</sub>). Tento mechanismus byl prokázán jak in vitro, tak in vivo.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Resorpční studie u zvířat a u člověka ukázaly, že hydrotalcit není při podání terapeutických dávek resorbován z gastrointestinálního traktu. Naměřené hodnoty magnézia a alumina v séru a v moči byly v mezích normy.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie akutní a chronické toxicity hydrotalcitu ukázaly na dobrou toleranci. Neobjevily se žádné patologické změny v krevním obraze. Ve tkáních orgánů se neobjevily žádné histologické změny související s užíváním přípravku. Studie embryotoxicity prováděné na potkanech ukazují, že dávky hydrotalcitu do 1 g na kg tělesné hmotnosti nemají žádný toxický účinek na matku, embrya nebo potomky.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

mannitol, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, sodná sůl sacharinu, aroma máty peprné, banánové aroma

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

5 let.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PP/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 50 a 100 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

# **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 80 Praha 5,  
Česká republika

# **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

09/222/92-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 1.4.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 20.5.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

8. 9. 2023