# Talcid-Kautabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kautablette enthält 500 mg Hydrotalcit.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Kautablette.
Die Kautablette ist rund und weiß, mit der Prägung TALCID auf der einen und dem Bayer Kreuz auf der anderen Seite.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Talcid-Kautabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

- bei Sodbrennen und anderen durch Magensäure verursachten Magenbeschwerden
- peptisches Ulcus Ventriculi und Ulcus Duodeni

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

***Dosierung***

- Sodbrennen und andere durch Magensäure verursachte Magenbeschwerden: 1 – 2 Kautabletten bei Bedarf.
- Ulcus Ventriculi und Ulcus Duodeni: 2 Kautabletten 3 bis 4 mal täglich 1 – 2 Stunden nach der Mahlzeit und vor dem Schlafengehen. Die Behandlung soll nach dem Abklingen der Symptome noch mindestens 4 Wochen weitergeführt werden.

Die Kautabletten sollen gut gekaut werden.
Eine Gesamttagesdosis von insgesamt 12 Kautabletten, entsprechend 6000 mg Hydrotalcit darf nicht überschritten werden.

***Kinder und Jugendliche:***

Bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine Daten vor.

***Art der Anwendung***

Die Kautabletten sollen gut gekaut werden.
Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als zwei Wochen bestehen, sollten diese klinisch abgeklärt werden, um eine mögliche organische Erkrankung auszuschließen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Hydrotalcit oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwere Einschränkung der Nierenfunktion.
- Hypophosphatämie
- Myasthenia gravis

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz besteht bei langdauernder und hochdosierter Anwendung die Gefahr von Aluminiumintoxikation und Hypermagnesiämie (siehe unter Abschnitt 4.8), sowie Hypophosphatämie, vor allem bei zusätzlicher phosphatarmer Diät. Bei einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min darf Talcid nur bei regelmäßiger Aluminium- und Magnesiumserumspiegel-Kontrolle verabreicht werden.
- Hydrotalcid darf aufgrund einer verstärkten Resorption von Aluminiumhydroxid nicht zeitgleich mit säurehaltigen Lebensmitteln (z.B. Wein, Fruchtsäfte,...) eingenommen werden.
- Wegen der Gefahr der Aluminiumüberladung soll eine Dauereinnahme vermieden, beziehungsweise der Aluminiumserumspiegel regelmäßig kontrolliert werden. Dieser darf 40 Mikrogramm/l nicht überschreiten.

Eine lang dauernde und höher dosierte Anwendung ist zu vermeiden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei Dialysepatienten, bei Morbus Alzheimer oder anderen Formen der Demenz, Hypophosphatämie oder bei Ernährung mit einer phosphatarmen Diät (siehe 4.8).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Resorptionsverminderungen sind für Tetrazykline und die Chinolonderivate Ciprofloxacin und Ofloxacin beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nicht resorbierbarer Chelate dieser Arzneimittel mit Aluminiumionen. Hydrotalcid darf nicht zeitgleich mit Arzneimitteln verabreicht werden, deren Resorption dadurch beeinflusst werden könnte (z.B. Glycoside, Tetrazykline oder Chinolonderivate wie Ofloxacin und Ciprofloxacin, $H_2$-Rezeptorenblocker, Cumarin-Derivate, Natriumfluorid, Eisenpräparate, Digoxin, Chenodesoxycholsäure und Cimetidin).

Generell ist ein Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten einzuhalten.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aluminiumverbindungen passieren die Plazentaschranke und gehen in die Muttermilch über.

***Schwangerschaft***

Pharmakokinetische Studien zeigen, dass der Blutspiegel von Aluminium im Normbereich bleibt. Dennoch sind Talcid-Kautabletten in der Schwangerschaft nur kurzfristig anzuwenden, um eine eventuelle Aluminiumbelastung des Ungeborenen zu vermeiden.

***Stillzeit***

Es gibt keine Daten über die Ausscheidung von Talcid über die Muttermilch. Aufgrund der geringen Resorption im Darm der Mutter als auch des Kindes ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

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

Talcid-Kautabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:***

Gelegentlich (>1/1000, <1/100) können leichte Übelkeit und weicher Stuhl beobachtet werden. Unter der empfohlenen Dosierung sind derartige Erscheinungen sehr selten und gehen sofort zurück, wenn die Einnahme abgesetzt wird. Bei hohen Dosen weicher Stuhl, erhöhte Stuhlfrequenz, Erbrechen, Diarrhoe.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Konstipation

***Untersuchungen:*** Verringerung des Phosphorgehalts im Serum, Hypermagnesiämie

***Erkrankungen des Immunsystems:*** Allergische Reaktionen

***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:***

Bei Langzeitbehandlung mit hoher Dosierung kann es infolge verminderter Aufnahme von Phosphaten aus der Nahrung zu Osteomalazie kommen.

***Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung unter Langzeitbehandlung mit hohen Dosen***

kann es zu Aluminiumintoxikation mit Gefahr der Osteomalazie und Enzephalopathie, sowie zu Hypermagnesiämie mit kardialen und zentralen Nebenwirkungen, als auch zu Hypophosphatämie kommen (siehe 4.4).

***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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

### 4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von akuten Vergiftungserscheinungen bekannt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida
ATC-Code: A02AD04

Die Monosubstanz Hydrotalcit zählt zu den nicht-systemisch wirkenden Antazida. Die Neutralisation verläuft abgestuft und mengenproportional zu der vorhandenen Magensäure: innerhalb weniger Minuten wird der pH-Wert auf pH 3 – 5 (und nicht höher) angehoben und etwa 75 – 90 Minuten lang zwischen diesen Werten gehalten. Die lang anhaltende Wirkung ist der Schichtgitterstruktur von Talcid zuzuschreiben: aus der unlöslichen Monosubstanz werden Magnesium- und Aluminiumionen durch die sich nachbildende Säure ausgelöst, wodurch diese neutralisiert wird. Die Reaktion kommt zum Stillstand, wenn die H+ Ionen verbraucht sind, die restliche Substanz verbleibt als "stille Reserve" im Magen. Im pH-Bereich zwischen 3 und 5 werden mindestens 99% der Magensäure abgepuffert und 80% des Pepsins inaktiviert. Eine Anhebung des pH-Wertes in den Neutralbereich ist nicht wünschenswert, da einmal der Säure-Rebound angeregt, zum anderen die Eiweißverdauung durch Denaturierung des Pepsins gestört wird.

Ein Gramm Wirksubstanz Hydrotalcit hat eine Pufferkapazität von 27,8 mVal. Die Bindung von in

saurem Milieu zytotoxischen Gallensäuren und Lysolecithin ist in vitro und in vivo nachgewiesen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorptionsstudien an Tier und Mensch haben ergeben, dass Hydrotalcit aus dem Magen-Darm-Trakt nach therapeutischen Dosen praktisch nicht resorbiert wird. In den Versuchsserien zeigten sich weder im Blutstatus (Hämoglobin, Leukozyten, Hämatokrit) noch in den biochemischen Blutbefunden im Plasma (Alkalireserve, Na, K, Ca, Cl, Harnstoff, Zucker) von der Norm abweichende Messergebnisse.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

***Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:***

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

***Reproduktionstoxizität***:

Hydrotalcit ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Bis zu einer Dosis von 1000 mg/kg KG/Tag an Ratten zeigen sich keine embryofetale Schädigungen. Auswirkungen von Exposition in der Fetalphase sind nicht untersucht worden.

Tierexperimentelle Studien mit Aluminiumverbindungen belegen schädliche Auswirkungen auf die Nachkommen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtrate, peri- und postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

Aluminium passiert die Plazenta und reichert sich in fetalen Geweben, vor allem im Knochen an.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium,
Mannit,
Maisstärke,
Magnesiumstearat,
Pfefferminzaroma,
Bananenaroma.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachtel mit 20 oder 50 Stück Kautabletten in PP/Aluminium-Blisterstreifen.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6-10
1160 Wien

## 8. Zulassungsnummer

17.898

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30. März 1984 / 27. September 2006./ 05. März 2013

## 10. Stand der Information

August 2014

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei mit W9, apothekenpflichtig.