

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls33359/2011

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Talcid**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 500 mg hydrotalcitum.

Pomocné látky viz 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety

Bílé, kulaté, ploché tablety, na jedné straně vyraženo TALCID, na druhé straně logo firmy Bayer.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Pro symptomatickou léčbu potíží, u kterých je nutná neutralizace žaludeční kyseliny

- pálení žáhy a potíže zažívacího traktu způsobené překyselením
- gastroezofageální reflux
- akutní a chronická gastritida
- žaludeční a duodenální vředy

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

K symptomatické léčbě dospělých a dětí od 12 let:

- pálení žáhy a gastrointestinální potíže způsobené překyselením: 500 – 1000 mg hydrotalcitu v případě potřeby. Neměla by být překročena celková denní dávka 6000 mg.
- 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. Neměla by být překročena celková denní dávka 6000 mg.
- Žaludeční a duodenální vředy: 1000 mg 3 – 4x po jídle a před spaním. Neměla by být překročena celková denní dávka 6000 mg. Léčba by měla pokračovat přinejmenším ještě 4 týdny po vymizení všech příznaků.

#### Způsob podání:

Pro orální podání. Tablety by měly být rozžvýkány.

#### 4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku
- 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.

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

#### **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 ciprofloxacín, antagonisté H<sub>2</sub> receptorů, kumarinové deriváty, fluorid sodný, chenodeoxycholát).

Obecně platí, že jiné léky by měly být užívány nejméně 1-2 hodiny před nebo po užití přípravku Talcid.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Stejně jako u všech léčivých přípravků by se těhotná nebo kojící žena měla poradit s lékařem. 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 .

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 novorozence neočekávají.

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

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Gastrointestinální poruchy: Při vysokých dávkách řídká stolice, zvýšená frekvence stolic, zvracení, průjem

Vyšetření: snížené sérové hladiny fosforu, hypermagnezémie

Poruchy imunitního systému: alergická reakce

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

#### **4.9 Předávkování**

Nebyly nahlášeny žádné případy předávkování hydrotalcitem.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antacida

ATC kód: A02AD04

### **Způsob účinku**

Hydrotalcitum 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 vrstevné a mřížovité struktuře: za přítomnosti kyseliny chlorovodíkové se ionty Mg a Al uvolňují z krystalické vrstevné a mřížkovité struktury současně. Tato reakce se objevuje (probíhá) rychle a kvantitativně úměrně množství kyseliny chlorovodíkové zajišťující podmínky pro pufování na terapeuticky ideální pH v rozmezí od 3 do 5. Pufovací kapacita jednoho gramu hydrotalcitu je přinejmenším 26 mEq.

Další farmakodynamické účinky hydrotalcitu jsou: inhibice aktivity (působení) pepsinu, vyvázání žlučových kyselin, stimulace syntézy prostaglandinu na sliznicích a ochrana sliznic.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

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

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

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 do 1 g na kg tělesné váhy hydrotalcitu nemají žádný toxický účinek na matku, embrya nebo potomky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

manitol, 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 uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

PP/Al blistr, krabička.

20 (50, 100) žvýkacích tablet.

### **6.6. Návod k použití přípravku a zacházení s ním**

Pro orální podání. Tablety by měly být rozžvýkány.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer s.r.o., Praha ,Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

09/222/92-C

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

1.4.1992/12.8.1998

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

4.5.2011