

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

# Talcid®

KAUTABLETTEN

Gebrauchsinformation



Wirkstoff: Hydrotalcit, 500 mg

## Zusammensetzung

### Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Kautablette enthält 500 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCL.

### Sonstige Bestandteile:

Mannitol, Maisstärke, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe.

## Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Kautabletten.

## Wirkungsweise und Indikationsgruppe

Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antacidum).

## Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen

## Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH, D-06803 Greppin

## Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni)
- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden.

## Gegenanzeigen

### Wann dürfen Sie Talcid Kautabletten nicht einnehmen?

Talcid Kautabletten dürfen bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminium-Serumspiegel angewendet werden.

Bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) dürfen Sie Talcid Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden. Berichte über schädliche Wirkungen von Hydrotalcit während der Schwangerschaft und in der Stillperiode sind nicht bekannt geworden.

Es liegen jedoch keine spezifischen Untersuchungen an Kindern vor, deren Mütter Hydrotalcit in der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen haben.

### Was ist bei Kindern zu beachten?

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

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Talcid Kautabletten sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern.

Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei langfristigen Gebrauch von Talcid Kautabletten sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumspiegel erforderlich. Dabei sollen 40 µg/l nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und chronischer Einnahme hoher Dosen besteht die Möglichkeit der Erhöhung des Magnesiumspiegels sowie eines Anstieges der Serum-Aluminiumspiegel.

Bei langdauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Ernährung (z. B. bei Fehl- oder Mangelernährung) kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko eines mangelhaften Einbaus von Mineralstoffen in das Eiweißknochengrundgerüst (Osteomalazie) kommen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine langdauernde Einnahme hoher Dosen vermieden werden.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Talcid Kautabletten oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Talcid Kautabletten beeinflusst?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln kann durch Talcid Kautabletten vermindert werden.

Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracyclinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) und bei Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glycoside). Auch ist auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Urin ausgeschieden werden, wie z. B. Salicylat oder Chinidin, zu achten.

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel grundsätzlich 1 - 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Talcid Kautabletten erfolgen.

### Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Die gleichzeitige Einnahme von Talcid Kautabletten und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaften, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm.

Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumresorption steigern können.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten für Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene, soweit Ihnen Ihr Arzt Talcid Kautabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Talcid Kautabletten sonst nicht richtig wirken können!

### **Wieviel und wie oft sollten Sie Talcid Kautabletten einnehmen?**

Bei Bedarf mehrmals täglich 1- 2 Kautabletten (entsprechend 500 - 1000 mg Hydrotalcit) kauen. Die tägliche Dosis sollte 12 Kautabletten entsprechend 6000 mg Hydrotalcit nicht überschreiten.

### **Wie und wann sollten Sie Talcid Kautabletten einnehmen?**

Talcid Kautabletten werden mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen gekaut. Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich 1 bis 2 Stunden vor oder nach Einnahme von Talcid Kautabletten erfolgen (siehe „Wechselwirkungen“).

### **Wie lange sollten Sie Talcid Kautabletten einnehmen?**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung. Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als zwei Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

#### **Was ist zu tun, wenn Talcid Kautabletten in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Vergiftungen durch Talcid Kautabletten sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen.

Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Talcid Kautabletten eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Kautabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Talcid Kautabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Talcid Kautabletten auftreten?**

Bei hoher Dosierung kann es zu breiigem Stuhl und erhöhter Stuhlfrequenz kommen. Unter der empfohlenen Dosierung sind derartige Erscheinungen jedoch selten.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Talcid Kautabletten einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen. Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Deshalb sollten bei ungenügender Nierenleistung und langfristiger Einnahme die Aluminiumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Talcid Kautabletten Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Tablettenstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Stand der Informationen**

Januar 2004/D15

#### **Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.**

## **Ergänzende Informationen**

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

**im Folgenden wollen wir Ihnen weiterführende Informationen zum Thema Magenbeschwerden geben:**

### **Wie äußern sich säurebedingte Magenbeschwerden?**

Als Symptome können auftreten:

- Sodbrennen, saures Aufstoßen
- Magendruck
- Schmerzen im Oberbauchbereich.

### **Wodurch können diese Beschwerden ausgelöst werden?**

Sie können ausgelöst werden durch:

- Stress
- zu reichhaltiges Essen
- übermäßigen Genuss von Nikotin, koffein- oder alkoholhaltigen Getränken
- oder auch durch bestimmte Medikamente.

### **Wie wirkt Talcid®?**

Talcid bewirkt die rasche Besserung und Linderung Ihrer säurebedingten Magenbeschwerden, denn es:

- neutralisiert schnell die Magensäure
- bindet Pepsin und magenschädigende Gallensäuren
- verstärkt Faktoren, die die Magenschleimhaut schützen.

### **Weitere Darreichungsformen:**

Talcid® Kaupastillen: 20 Kaupastillen  
Talcid® forte Kautabletten: 20, 50, 100 Kautabletten  
Talcid® Suspension: 20, 50 Beutel zu 10 ml Suspension

**Wir wünschen Ihnen gute Besserung!**