

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Talcid - Kautabletten

Hydrotalcit

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Talcid - Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Talcid - Kautabletten beachten?
3. Wie sind Talcid - Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Talcid - Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS SIND TALCID – KAUTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Durch einen stressbelasteten Alltag, aber auch durch zu schwere und zu fette Speisen, durch übermäßigen Genuss von Alkohol, Kaffee und Nikotin kann überschüssige Magensäure entstehen. Das Zuviel an Magensäure kann die Magenschleimhaut reizen und Beschwerden verursachen, wie z.B. Sodbrennen, Magenschmerzen, saurer Geschmack im Mund und Reflux (das ist das Aufsteigen der Magensäure durch die Speiseröhre).

Talcid ist ein Antacidum.

Eine übermäßige Aktivität von Magensäure und Pepsin (ein Verdauungsenzym, das der Eiweißaufspaltung dient) kann zu Magendruck, Säurebeschwerden und Magenschleimhautschädigungen führen. Daher ist es wichtig, die Konzentration der Magensäure und die Pepsinmenge zu normalisieren. Talcid schafft für längere Zeit normale Pepsin- und Säureverhältnisse durch rasche und anhaltende Bindung überschüssiger Magensäure. Die Pepsin-Aktivität wird nachhaltig gehemmt. Belastendes Aufstoßen, Nachsäuerung oder ein Einfluss auf das Säure-Basen-Gleichgewicht im Organismus treten nach Talcid nicht auf.

Talcid stellt sehr schnell und bis zu 1 1/2 Stunden das Säuremilieu im Magen auf den für die Behandlung optimalen Bereich (pH 3 - 5) ein.

Die Anwendung erfolgt bei

- Sodbrennen und anderen durch Magensäure verursachten Magenbeschwerden
- Magen- und Dünndarmgeschwüren (Ulcus Ventriculi und Ulcus Duodeni) nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.

Da Talcid nur 0,0086 Broteinheiten (BE) pro Tablette beinhaltet und natriumfrei ist, kann es insbesondere auch von Diabetikern und Patienten mit Bluthochdruck eingenommen werden.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TALCID – KAUTABLETTEN BEACHTEN?**

### **Talcid – Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrotalcit oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn der Gehalt an Phosphat in Ihrem Blut zu niedrig ist (Hypophosphatämie)
- wenn bei Ihnen Myasthenia Gravis (eine seltene Autoimmunerkrankung mit belastungsabhängiger schwerer Muskelschwäche) bekannt ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Talcid-Kautabletten einnehmen,

- wenn Sie an Nierenschwäche (Niereninsuffizienz) leiden, vor allem bei lang dauernder und hoch dosierter Einnahme. Es besteht die Gefahr einer Aluminiumvergiftung sowie erhöhten Magnesium- und erniedrigten Phosphatwerten im Blut, speziell, wenn Sie sich phosphatarm ernähren. Bei ausgeprägter Nierenschwäche dürfen Sie Talcid nur bei regelmäßigen ärztlichen Kontrollen des Aluminium- und Magnesiumgehaltes im Blut anwenden.
- wenn Sie Talcid-Kautabletten dauerhaft einnehmen. Hier besteht die Gefahr einer erhöhten Aluminiumeinlagerung. Aus diesem Grund sollten Sie die Dauereinnahme meiden, oder regelmäßig Ihren Aluminiumspiegel im Blut kontrollieren lassen (dieser sollte nicht über 40 Mikrogramm pro Liter liegen).
- wenn Sie ein Patient mit eingeschränkter Nierenfunktion sind, insbesondere bei Dialysepatienten, bei Morbus Alzheimer oder anderen Formen der Demenz oder einen herabgesetzten Phosphorgehalt im Blutserum (Hypophosphatämie) haben oder gerade eine phosphatarme Diät durchführen, ist eine lang dauernde und höher dosierte Anwendung zu vermeiden.

Magen- und Darmbeschwerden können Anzeichen ernster Erkrankungen sein. Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

### **Einnahme von Talcid – Kautabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (z.B. die Antibiotika Tetracyclin, Ciprofloxacin und Ofloxacin, Cumarin-Derivate (Blutverdünnungsmittel), H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker, Eisenpräparate, Digoxin (Medikament bei Herzschwäche), Chenodesoxycholsäure (Medikament bei Gallensteinen), Cimetidin (Magenschutz) und Natriumfluorid) mit Talcid verringert deren Aufnahme. Sie können dadurch nicht mehr wirken. Deshalb dürfen Sie Talcid nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln einnehmen.

Daher müssen Sie zwischen der Einnahme von anderen Arzneimitteln und Talcid generell einen Abstand von mindesten 2 Stunden einhalten.

### **Bei Einnahme von Talcid-Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von säurehaltigen Lebensmitteln (z.B. Wein, Fruchtsäfte,...) führt zu einer verstärkten Aufnahme von Aluminium. Sie dürfen Talcid deshalb nicht zeitgleich mit säurehaltigen Lebensmitteln einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Aluminiumverbindungen gehen über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes und in die Muttermilch über. Berichte über schädliche Wirkungen von Hydrotalcit während der Schwangerschaft und in der Stillperiode sind nicht bekannt geworden, dennoch dürfen Talcid – Kautabletten in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine eventuelle Aluminiumbelastung des Ungeborenen zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Talcid – Kautabletten enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE SIND TALCID – KAUTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche bei

- Sodbrennen und anderen durch Magensäure verursachten Magenbeschwerden: 1-2 Kautabletten bei Bedarf.
- Magen- und Dünndarmgeschwüren: 2 Kautabletten 3-4 mal täglich 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 Tagesdosis von insgesamt 12 Kautabletten darf nicht überschritten werden.

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als zwei Wochen bestehen, sollten diese von Ihrem Arzt abgeklärt werden, um eine mögliche organische Erkrankung auszuschließen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine Daten vor.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Talcid – Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Talcid – Kautabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (bei einem bis 10 von 1.000 behandelten Patienten) können bei hoher Dosierung leichte Übelkeit und weicher Stuhl beobachtet werden. Diese Begleiterscheinungen gehen sofort zurück, wenn die Einnahme ausgesetzt wird. Wenn Sie zu viel Talcid einnehmen, können weicher Stuhl, erhöhte Häufigkeit des Stuhls, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verstopfung.

Allergische Reaktionen können auftreten.

Der Phosphatgehalt im Blut kann vermindert und der Magnesiumgehalt erhöht werden.

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

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung kann es bei Langzeitbehandlung mit hohen Dosen zur Aluminiumvergiftung mit Gefahr der Osteomalazie (Stoffwechselstörung mit Knochenerweichung), Encephalopathie (Hirnerkrankung), oder vermindertem Blut-Magnesiumgehalt mit Auswirkungen auf das Herz und Nervensystem bzw. vermindertem Phosphatgehalt im Blut kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE SIND TALCID – KAUTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Talcid – Kautabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Hydrotalcit
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium, Mannit, Maisstärke, Magnesiumstearat, Pfefferminzaroma, Bananenaroma.

**Wie Talcid – Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung**

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

Sie erhalten die Kautabletten in Packungen zu 20 oder 50 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber: Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller: Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**