

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
№ на Листовка №	9600337
Разрешение №	26731 / 14-08-2014
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

ТАЛЦИД 500 mg, таблетки за дъвчене
Хидроталцит

TALCID 500 mg chewable tablets
Hydrotalcite

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Талцид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Талцид
3. Как да използвате Талцид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Талцид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Талцид и за какво се използва

Лекарствен продукт за намаляване на стомашната киселинност.

За комплексно лечение на заболявания, при които е необходимо свързване на стомашната киселина:

- оплаквания, свързани с повишена киселинност,
- гастро-езофагеален рефлукс (ГЕР),
- язви на стомаха и дванадесетопръстника
- остър и хроничен гастрит

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Талцид

Не използвайте Талцид:

- ако сте алергични към хидроталцит или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при сериозно увредена бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min), Талцид може да се взема само при редовен контрол на нивата на магнезий и алуминий в серума;
- при намалена концентрация на фосфати в кръвта (хипофосфатемия) може да вземате Талцид само след консултация с лекар;
- ако страдате от миастения гравис.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Талцид.

По-продължителни и непрекъснато повтарящи се стомашни оплаквания могат да бъдат симптом за сериозно заболяване, напр. язва на стомаха или дванадесетопръстника. Поради това лечението с Талцид не бива да продължава без лекарски преглед по-дълго от 14 дни.

При поява на черни изпражнения, примеси на кръв в изпражненията или повръщане на кръв незабавно потърсете лекар.

При продължителна употреба на Талцид Вашият лекар редовно ще следи нивото на алуминия.

При пациенти с увредена бъбречна функция и хроничен прием на високи дози съществува възможност от повишаване на нивата на магнезия, както и от покачване нивата на алуминий в серума.

При продължителна употреба на високи дози и бедно на фосфати хранене (напр. при неправилно или недостатъчно хранене) може да настъпи обедняване на организма от фосфати с риск от недостатъчно вграждане на минерални вещества в белтъчно-костната конструкция (остеомалация).

Поради това при пациенти с увредена бъбречна функция (особено пациенти на хемодиализа), при пациенти с болест на Алцхаймер или други форми на деменция, и при пациенти с хипофосфатемия или с ограничен прием на фосфати, трябва да се избягва приложението на високи дози и продължителната употреба.

Деца и юноши

Талцид да не се използва за лечение на деца под 12 години, тъй като за тази възрастова група няма достатъчно информация.

Други лекарства и Талцид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля имайте предвид, че тези данни може да се окажат валидни и за лекарствени продукти, прилагани малко преди настоящето лечение.

Талцид не трябва да се приема едновременно с лекарства, чията абсорбция може да се повлияе, когато се прилагат едновременно (напр. глюкозиди, тетрациклини или хинолонови деривати като офлоксацин и ципрофлоксацин, блокиращи агенти на H_2 рецептор, деривати на кумарин, натриев флуорид, хенодезоксихолат).

Следва да се има предвид и възможно повлияване на разтворимостта на медикаменти, които се отделят с урината, напр. салицилат или хинидин.

Ето защо приемът на други лекарствени продукти трябва да става по принцип 1-2 часа преди или след приема на Талцид.

Талцид с храна и напитки

Едновременният прием на Талцид и съдържащи киселини напитки (напр. плодови сокове, вино) води до нежелано повишаване на усвояването на алуминий от червата. Също така и разтворимите таблетки съдържат плодови киселини, които могат да повишат резорбцията на алуминий.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Като се имат предвид данните от фармакокинетичните проучвания, че алуминиевите нива остават в нормални стойности, Талцид трябва да се използва само за кратък период от време по време на бременност, за да се намали контакта на плода с алуминия.

Кърмене

Обикновено съдържащите алуминий субстанции се отделят в кърмата. Няма данни за отделянето на Талцид в кърмата и, поради ниската чревна резорбция в майката и детето, не могат да се наблюдават здравословни проблеми за новороденото.



Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Талцид

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е: 500-1000 mg хидроталцит, при необходимост няколко пъти дневно. Дневната доза не бива да надхвърля 6000 mg хидроталцит.

За симптоматично лечение на:

- киселини и оплаквания, свързани с повишена киселинност: 500-1000 mg хидроталцит, когато е необходимо.
- гастро-езофагеален рефлукс (ГЕР), остър и хроничен гастрит: 500-1000 mg хидроталцит 1-2 часа след храна, по време на лягане и когато симптоматичните оплаквания се появят. Не трябва да се превишава общата дневна доза от 6000 mg хидроталцит.
- стомашна и дуоденална язва: 1000 mg хидроталцит 3-4 пъти дневно след храна, по време на лягане. Не трябва да се превишава общата дневна доза от 6000 mg хидроталцит. Лечението трябва да продължи поне 4 седмици след пълното отзвучаване на симптомите.

Талцид се взема няколко пъти дневно между храненията и преди лягане. Вземането на други лекарствени продукти да става по принцип един до два часа преди или след приема на Талцид (вижте точка 2).

Продължителността на лечението се съобразява с вида и степента, както и протичането на заболяването.

В случай че оплакванията продължат и след 2-седмично лечение, следва да се потърси лекар.

Употреба при деца и юноши

Талцид да не се използва за лечение на деца под 12 години, тъй като за тази възрастова група няма достатъчно информация.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Талцид

Предозиране с Талцид е невъзможно поради незначителната резорбция на алуминия и магнезия.

Предозирането може да доведе до промени в изпражненията, като омекотяване им и увеличаване честотата на позивите за голяма нужда.

По принцип не са необходими терапевтични мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Талцид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, а продължете лечението с предписаната доза.

Ако сте спрели употребата на Талцид

Консултирайте се с Вашия лекар – напр. поради поява на странични ефекти – преди да прекъснете или по-рано да прекратите лечението с Талцид.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Висока доза може да доведе до кашоподобни изпражнения и чести изпражнения, повръщане, диария, запек.

При препоръчаната доза подобни явления са редки.

При силно увредена бъбречна функция е възможно приемът на съдържащи магнезий и алуминий медикаменти, като напр. Талцид, да доведе до повишено съдържание на магнезий в кръвта (хипермагнезиемия) и покачване нивото на алуминия в серума.

При недостатъчна функция на бъбреците (бъбречна недостатъчност) и при продължителен прием на високи дози може да настъпи натрупване на алуминий преди всичко в нервната и костната тъкан и обедняване на организма с фосфати.

Поради това при бъбречна недостатъчност и продължителен прием нивото на алуминия в серума трябва редовно да се контролира от Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар, ако при лечение с Талцид се появи диария. По правило намаляването на дозата облекчава оплакванията.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Талцид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Талцид

- Активното вещество е: хидроталцит (*hydrotalcite*). Всяка таблетка съдържа 500 mg хидроталцит.
- Другите съставки са: манитол, царевично нишесте, магнезиев стеарат, захарин натрий есенция – мента и банан.

Как изглежда Талцид и какво съдържа опаковката

Бяла, кръгла таблетка с аромат на мента, означена от горната страна с надпис „Talcid”, а от долната с „Кръста на Байер“.

Талцид се предлага в опаковки, съдържащи 20 таблетки за дъвчене.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin,
Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen,
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката XX/XXXX

