

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТАЛЦИД 500 mg, таблетки за дъвчене
Хидроталцит

TALCID® 500 mg chewable tablets
Hydrotalcite

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 14 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Талцид и за какво се използва
2. Преди да използвате Талцид
3. Как да използвате Талцид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Талцид
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	II-5180 / 08.06.09
Одобрено:	37 / 19.05.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАЛЦИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

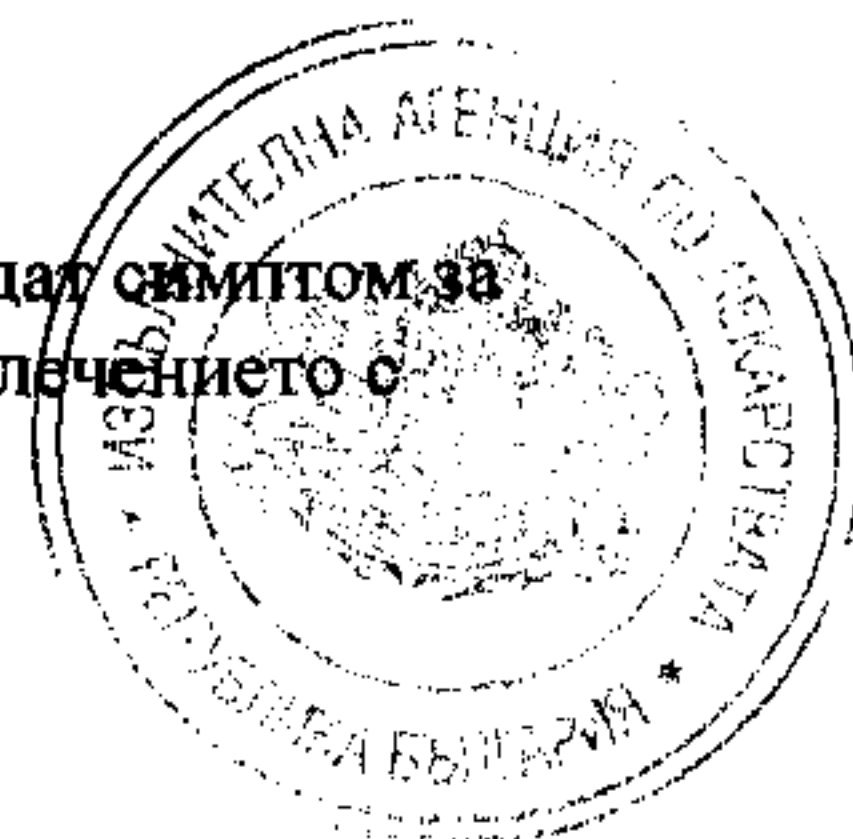
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТАЛЦИД

Не използвайте Талцид

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към хидроталцит или към някоя от останалите съставки на Талцид;
- при увредена бъбречна функция (креатининов клирънс $< 30 \text{ ml/min}$), 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.

Обърнете специално внимание при употребата на 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 трябва да се избягва лечението с високи дози.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

Поемането, а с това и ефективността на други лекарствени продукти може да бъдат намалени от Талцид.

Този факт е особено важен при определени антибиотици (напр. тетрациклини и производни на хинолона като ципрофлоксацин, офлоксацин или норфлоксацин), както и при лекарствени продукти, които повишават сърдечната функция (влияещи върху сърдечната функция глюкозиди).

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.

Употреба на Талцид с храни 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 и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Лекарственият продукт да се прилага по време на кърмене само за кратко време, за да се предотврати обременяването на детето с алуминий.

Алуминиевите съединения преминават в майчиното мляко. Не може да се говори за наличие на риск при новороденото, тъй като приеманите количества са съвсем незначителни.

Не са известни данни за вредни влияния на хидроталцит по време на бременност и кърмене. Все пак няма специфични проучвания върху деца, чиито майки са използвали хидроталцит по време на бременност и периода на кърмене.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТАЛЦИД

Винаги използвайте Талцид точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Моля, придържайте се към предписанията за употреба, тъй като това е особено важно за правилното действие на **Талцид**!

Обичайната 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.

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.

Употреба при педиатрични пациенти

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Висока доза може да доведе до кашоподобни изпражнения и чести изпражнения.

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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАЛЦИД

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Талцид след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. 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
Талцид се предлага в опаковки, съдържащи 20 таблетки за дъвчене.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH
D-06803 Greppin,
Германия

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

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

