

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender



# Talcid®

KAUTABLETTEN

Kautabletten mit 500 mg Hydrotalcit

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

**Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Talcid Kautabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 nach 2 Wochen 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® Kautabletten* UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

*Talcid Kautabletten* zählen zu den Antazida. Das sind Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure. Sie werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

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

### 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.

Sollten Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden, dürfen Sie *Talcid Kautabletten* nicht einnehmen.

Falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, haben Sie bei langfristiger Einnahme hoher Dosen von *Talcid Kautabletten* ein erhöhtes Risiko für eine vermehrte Anreicherung von Magnesium und Aluminium im Blut. Eine vermehrte Anreicherung von Aluminium kann langfristig zu schmerzhafter Knochenerweichung (Osteomalazie) oder krankhaften, nichtentzündlichen Hirnveränderungen (Enzephalopathie) führen. Daher dürfen Sie bei eingeschränkter Nierenfunktion *Talcid Kautabletten* nur bei regelmäßiger Kontrolle des Serumspiegels von Magnesium und Aluminium durch einen Arzt verwenden. Ein Aluminiumspiegel von 40 µg/l sollte dabei nicht überschritten werden.

Falls bei Ihnen z.B. aufgrund einer phosphatarmen Ernährung ein Phosphatmangel (Hypophosphatämie) besteht oder Sie unter krankhafter Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis) leiden, sollten Sie *Talcid Kautabletten* nicht einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Talcid Kautabletten* einnehmen.**

Wenn die Funktion Ihrer Nieren eingeschränkt ist, Sie an Alzheimer oder anderen Formen der Demenz leiden oder sich phosphatarm ernähren, sollten Sie eine lang andauernde Einnahme hoher Dosen von *Talcid Kautabletten* vermeiden.

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 Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollte eine Untersuchung auf das Magenbakterium *H. pylori* – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte antibakterielle Therapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Anwendung einer derartigen Therapie auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, da dies ebenfalls Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung sein können.

### Kinder und Jugendliche

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Chinolinderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) und bei Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glycoside), sowie bei H<sub>2</sub>-Rezeptorblockern gegen Sodbrennen, Cumarin-Abkömmlingen zur Blutverdünnung, Natriumfluorid oder Chenodesoxycholen u.a. zur Behandlung von Gallensteinen.

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.

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

Die gleichzeitige Einnahme von *Talcid Kautabletten* und saurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaften, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumresorption steigern können.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur nach ärztlicher Rücksprache und kurzfristig eingenommen werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Im Allgemeinen gehen Aluminiumverbindungen in die Muttermilch über. Zum Übergang von Hydrotalcit in die Muttermilch liegen jedoch keine Untersuchungen vor. Ein Risiko für das Neugeborene ist allerdings nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen vom Kind 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.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

### 3. WIE SIND *Talcid*<sup>®</sup> Kautabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahren bei Bedarf mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen 1-2 Kautabletten (entsprechend 500 - 1000 mg Hydrotalcit) ein.

Die tägliche Dosis sollte 12 Kautabletten, entsprechend 6000 mg Hydrotalcit, nicht überschreiten.

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich ein bis zwei Stunden vor oder nach Einnahme von *Talcid* Kautabletten erfolgen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.

Wenn die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Talcid* Kautabletten zu stark oder zu schwach ist.

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

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.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Talcid* Kautabletten abbrechen:

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.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

#### Magen-Darmtrakt:

Bei hoher Dosierung kann es zu Verstopfung, breiigem Stuhl, erhöhter Stuhlfrequenz bis hin zu Durchfall und Erbrechen kommen. 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.

#### Blut:

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.

#### Immunsystem:

Allergische Reaktionen auf Hydrotalcit oder auf einen der sonstigen Bestandteile sind möglich.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. WIE SIND *Talcid*<sup>®</sup> Kautabletten AUFZUBEWAHREN ?

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was *Talcid* Kautabletten enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Maisstärke, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe

#### Inhalt der Packung

*Talcid* Kautabletten sind in Originalpackungen mit 20, 50 oder 100 Kautabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail-Adresse: [bayer-vital@bayerhealthcare.com](mailto:bayer-vital@bayerhealthcare.com)

#### Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

September 2018