

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TALC-500-2/11.08

Talcid® KAUTABLETTEN

Kautabletten mit 500 mg Hydrotalcit

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

DIESE PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET:

1. Was sind Talcid Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TALCID KAUTABLETTEN BEACHTEN ?

Talcid Kautabletten darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrotalcit, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile Talcid Kautabletten sind
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Talcid Kautabletten ist erforderlich:

Talcid Kautabletten dürfen bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/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.

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, da dies ebenfalls Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung sein können.

Bei langfristigem 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 langandauernder 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 langandauernde Einnahme hoher Dosen vermieden werden.

Bei Einnahme von Talcid Kautabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Bei Einnahme von Talcid Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE SIND TALCID KAUTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Wenden Sie Talcid Kautabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung. Bleiben 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 beim nächsten Mal nicht mehr ein, sondern 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 Talcid Kautabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darmtrakt:

Bei hoher Dosierung kann es zu breiigem Stuhl und erhöhter Stuhlfrequenz 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Menthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND TALCID KAUTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tablettenstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Talcid Kautabletten:

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 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Import, Umpackung und Vertrieb:

Abis-Pharma, Meininger Straße 26, 98634 Wasungen

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet / Stand der Information

Februar 2008

Talcid® ist eine eingetragene Marke der Bayer AG