

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Talcid 500 mg/TAB μασώμενα δισκία
Υδροταλκίτης

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Talcid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Talcid
3. Πώς να πάρετε το Talcid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Talcid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Talcid και ποια είναι η χρήση του

Το Talcid περιέχει τη δραστική ουσία υδροταλκίτης, και ανήκει στην κατηγορία των αντιόξινων φαρμάκων.

Το Talcid ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση του καύσου του στομάχου και των δυσπεπτικών ενοχλημάτων που οφείλονται σε γαστρική υπερέκκριση.

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μέσα σε διάστημα 14 ημερών από την έναρξη της θεραπείας με Talcid απαιτείται η συμβουλή γιατρού και η διενέργεια περαιτέρω εξετάσεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Talcid

Μην πάρετε το Talcid

- σε περίπτωση αλλεργίας στον υδροταλκίτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση βαρειάς νεφρικής δυσλειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min)
- σε περίπτωση υποφωσφαταιμίας
- σε περίπτωση βαρειάς μυασθένειας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Talcid.

Η μακροχρόνια θεραπεία και η χορήγηση υψηλών δόσεων θα πρέπει να αποφεύγονται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (ιδιαίτερα ασθενείς σε αιμοκάθαρση), σε ασθενείς με

νόσο του Αλτσχάιμερ ή άλλες μορφές άνοιας, και σε ασθενείς με υποφωσφαταιμία ή ασθενείς σε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε φωσφορικά.

Σοβαρά και επίμονα συμπτώματα μπορεί να υποδηλώνουν πεπτικό έλκος ή κακοήθεια. Εάν εμφανισθούν μέλαινες κενώσεις ή αιματέμεση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του TALCID σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 12 ετών και κάτω, επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Άλλα φάρμακα και Talcid

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο υδροταλκίτης δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα των οποίων η απορρόφηση μπορεί να επηρεαστεί με τη συγχορήγηση (π.χ. γλυκοσίδες, τετρακυκλίνες, παράγωγα κινολονών όπως οφλοξασίνη και σιπροφλοξασίνη, παράγοντες που παρεμποδίζουν τους υποδοχείς ισταμίνης H₂, κουμαρινικά παράγωγα, φθοριούχο νάτριο, χηνοδεοξυχολικό οξύ, σκευάσματα που περιέχουν σίδηρο, αντιχολινεργικά, ισονιαζίδη, καρβονοξολόνη, φαινοβαρβιτάλη).

Ως γενικός κανόνας, οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παίρνετε πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 1-2 ώρες πριν ή μετά τη λήψη του Talcid.

Η αύξηση του pH των ούρων μπορεί να μεταβάλλει την απέκκριση ορισμένων φαρμάκων. Μπορεί για παράδειγμα να προκαλέσει ελάττωση στα επίπεδα των σαλικυλικών και αύξηση στα επίπεδα της κινιδίνης.

Το Talcid με τροφή και ποτό

Ο υδροταλκίτης δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με όξινα τρόφιμα/ποτά (χυμούς φρούτων, κρασί, κ.λπ.), διότι αυξάνεται η απορρόφηση υδροξειδίου του αργιλίου από το έντερο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Παρόλο που φαρμακοκινητικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα επίπεδα του αργιλίου στο αίμα παραμένουν στα φυσιολογικά όρια, το Talcid θα πρέπει να χορηγείται μόνο για μικρά χρονικά διαστήματα, κατά τη διάρκεια της κύησης, προκειμένου να ελαχιστοποιείται πιθανή έκθεση του εμβρύου στο αργίλιο.

Γενικά, οι ουσίες που περιέχουν αργίλιο απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να αφορούν στην απέκκριση του Talcid στο μητρικό γάλα, ωστόσο, λόγω της χαμηλής απορρόφησής του στο έντερο στη μητέρα και το παιδί, δεν θα πρέπει να αναμένονται κίνδυνοι για την υγεία του νεογέννητου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Talcid περιέχει μαννιτόλη. Μπορεί να έχει ήπια υπακτική δράση.

Το Talcid περιέχει νάτριο (ως νατριούχο σακχαρίνη)

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Talcid

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

500 mg έως 1000 mg (1 έως 2 μασώμενα δισκία) αρκετές φορές την ημέρα μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση των 4 g (8 μασώμενα δισκία), μεταξύ των γευμάτων και πριν την νυχτερινή κατάκλιση, ή όταν εμφανισθούν στομαχικά ενοχλήματα που οφείλονται σε γαστρική υπερέκκριση. Τα δισκία πρέπει να μασώνται καλά πριν την κατάποση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Talcid από την κανονική

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με υδροταλκίτη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν παρατηρηθεί:

Διαταραχές του γαστρεντερικού: σε υψηλές δόσεις μαλακές κενώσεις, αυξημένη συχνότητα κενώσεων, έμετος, διάρροια. Έχει επίσης παρατηρηθεί δυσκοιλιότητα με άγνωστη συχνότητα.

Παρακλινικές εξετάσεις: μειωμένα επίπεδα φωσφόρου στον ορό, υπερμαγνησιαιμία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αντίδραση υπερευαισθησίας.

Η μακροχρόνια θεραπεία σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, μπορεί να οδηγήσει σε δηλητηρίαση από αργίλιο με οστεομαλακία και εγκεφαλοπάθεια.

Χρόνια χορήγηση υψηλών δόσεων προϊόντων που περιέχουν αργίλιο μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει “σύνδρομο ανεπάρκειας φωσφορικών”.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Talcid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Talcid

- Η δραστική ουσία είναι ο υδροταλκίτης. 1 μασώμενο δισκίο περιέχει 500 mg υδροταλκίτη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: μαννιτόλη DAB (καθαρή, φαρμακευτικής ποιότητας), άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο στεατικό, νατριούχος σακχαρίνη, βελτιωτικό γεύσης μίνθης, βελτιωτικό γεύσης μπανάνα.

Εμφάνιση του Talcid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Talcid διατίθεται σε κουτιά των 20, 50 ή 100 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20,
151 25 Μαρούσι,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: 0030 210 6187500

Παρασκευαστής

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 31/1/2019

CCDS v 4.0
+ BEC 13137 excipients