

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### TALCID® (Hydrotalcite)

#### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

TALCID®

#### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:**

Δισκία	Hydrotalcite 4H <sub>2</sub> O	500mg/tab
Εναιώρημα	Hydrotalcite 4H <sub>2</sub> O	1000mg/sachet

#### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**

Δισκία μασώμενα  
Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης

#### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

##### **4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Συμπτωματική αντιμετώπιση καύσου στομάχου και δυσπεπτικών ενοχλημάτων οφειλόμενων σε γαστρική υπερέκκριση.

##### **4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης**

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω:

Λαμβάνονται 500mg έως 1000mg αρκετές φορές την ημέρα μέχρι μίας μέγιστης ημερήσιας δόσης 4g, μεταξύ των γευμάτων και πριν την νυχτερινή κατάκλιση, ή όταν εμφανισθούν στομαχικά ενοχλήματα οφειλόμενα σε γαστρική υπερέκκριση. (βλέπετε παράγραφο 4.4).

Τα δισκία πρέπει να μασώνται καλά πριν την κατάποση.

Βρέφη και παιδιά ηλικίας 12 ετών και κάτω:

Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του TALCID σε άτομα αυτής της ηλικίας, επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

##### **4.3. Αντενδείξεις**

Αντενδείκνυται η χορήγηση του TALCID σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά του ιδιοσκευάσματος, σε βαρεία νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <30ml/min) και σε υποφωσφαταιμία.

##### **4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Οι ακόλουθες ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση σχετίζονται με τα δύο κύρια συστατικά του υδροταλκίτη, το μαγνήσιο και το αργίλιο (aluminium).

Ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης  $\geq 30$ ml/min) πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή. Χρόνια χορήγηση υδροταλκίτη σε αυτούς τους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλοπάθεια (από

το αργίλιο) ή υπερμαγνησισαιμία (από το μαγνήσιο) σε σπάνιες περιπτώσεις. Χρόνια χορήγηση σε συνδυασμό με δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε φωσφορικά (π.χ. υποσιτισμός) μπορεί να προκαλέσει υποφωσφαταιμία, με κίνδυνο οστεομαλακίας. Γι' αυτό το λόγο, η χρόνια χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση μακροχρόνιας χορήγησης, οι συγκεντρώσεις αργιλίου στο αίμα πρέπει να ελέγχονται τακτικά και να μην υπερβαίνουν την τιμή των 40μg/ml.

Μακροχρόνια θεραπεία υψηλών δόσεων πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Σοβαρά και επίμονα συμπτώματα μπορεί να δηλώνουν πεπτικό έλκος ή κακοήθεια. 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. Εάν εμφανισθούν μέλαινες κενώσεις ή αιματέμεση, επικοινωνείτε αμέσως με το γιατρό σας.

Δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του TALCID σε παιδιά.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το TALCID μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση ορισμένων φαρμάκων π.χ. τετρακυκλίνες, κινολόνες όπως σιπροφλοξασίνη, οφλοξασίνη, σκευάσματα που περιέχουν σίδηρο, διγοξίνη, χηνοδεοξυχολικό οξύ, σιμετιδίνη, παράγωγα κουμαρίνης, αντιχολινεργικά, ισονιαζίδη, καρβενοξολόνη, φαινοβαρβιτάλη. Γι' αυτό το λόγο, πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα 1 έως 2 ωρών μεταξύ της χορήγησης του TALCID και των άλλων φαρμάκων.

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.

Ταυτόχρονη χορήγηση TALCID και όξινων ποτών (χυμών φρούτων, κρασιού, κλπ) αυξάνει την απορρόφηση αργιλίου από το έντερο και γι' αυτό πρέπει να αποφεύγεται.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Προτού χορηγηθεί το TALCID σε εγκύους πρέπει να εκτιμηθεί προσεκτικά η σχέση κίνδυνος/όφελος. Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κατά τη κύηση, το TALCID πρέπει να χορηγείται στη μικρότερη δυνατή δόση, ενώ η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι σύντομη προκειμένου να αποφευχθεί συσσώρευση αργιλίου στο έμβρυο.

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι τα άλατα αργιλίου έχουν επιβλαβή δράση στο έμβρυο. (βλέπετε κεφάλαιο: προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια)

Παράγωγα αργιλίου απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, δεν αναμένεται κίνδυνος για το νεογνό επειδή λαμβάνονται πολύ μικρές ποσότητες.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν επιδρά

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσουν μαλακές κενώσεις και γαστρεντερικά ενοχλήματα (π.χ. διάρροια).

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

#### 4.9. Υπερδοσολογία

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί καμμία περίπτωση δηλητηρίασης.

## 5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ο υδροταλκίτης έχει την ικανότητα να δεσμεύει τα οξέα και να προσροφά, ανάλογα με τη δόση και την τιμή του pH, τα χολικά οξέα και τη λυσολεκιθίνη. Μελέτες σε πειραματόζωα υποδεικνύουν ότι ο υδροταλκίτης έχει κυτταρο-προστατευτική δράση.

Ο υδροταλκίτης ρυθμίζει το pH στο βέλτιστο εύρος 3-5 και το pH του στομάχου παραμένει αυξημένο για 2 ώρες περίπου.

Ενδοεγκεφαλικές εναποθέσεις αργιλίου βρέθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε διάλυση για εγκεφαλοπάθεια. Ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση μπορεί να αναπτύξουν οστεομαλακία σχετιζόμενη με το αργίλιο. Παρατηρήθηκε επίσης μικροκυτταρική, υπόχρωμη αναιμία σχετιζόμενη με το αργίλιο.

### 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η διάλυση της δομής του πλέγματος του υδροταλκίτη εξαρτάται από το pH. Κατά τη διάλυση, τα ιόντα αργιλίου και μαγνησίου ελευθερώνονται στο στομάχι. Έπειτα, καθιζάνουν ως ανθρακικά ή φωσφορικά άλατα στο λεπτό έντερο. Υπό την παρουσία τροφής, η καθίζηση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί και στο στομάχι.

Ορισμένα από τα ιόντα αργιλίου που περιέχονται στον υδροταλκίτη απορροφώνται από τον οργανισμό και οδηγούν σε προσωρινή αύξηση της συγκέντρωσης αργιλίου στο πλάσμα καθώς και σε αύξηση της νεφρικής απέκκρισης αργιλίου. Τα επίπεδα αργιλίου στο πλάσμα παραμένουν εντός των φυσιολογικών τιμών.

Το μαγνήσιο επίσης απορροφάται σε μικρό ποσοστό. Ωστόσο, η συγκέντρωση μαγνησίου στο πλάσμα παραμένει γενικώς σταθερή λόγω της νεφρικής απέκκρισης. Νεφρική ανεπάρκεια ή μακροχρόνια χορήγηση υψηλών δόσεων μπορεί να οδηγήσουν σε υπερμαγνησαιμία και βαθμιαία εναπόθεση αργιλίου κυρίως στο νευρικό και οστίτη ιστό.

### 5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η εναπόθεση αργιλίου στο νευρικό ιστό προκαλεί νευροτοξική δράση.

Τα συμπτώματα δηλητηρίασης με μαγνήσιο περιλαμβάνουν διαταραχές του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, αδυναμία μυών, απώλεια αντανακλαστικών, κόπωση, πάρεση, κώμα και καρδιακή αρρυθμία.

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή: (άλατα αργιλίου)

Μελέτες σε διάφορα είδη πειραματόζωων (κουνέλια, μύες) έδειξαν ότι το αργίλιο διαπερνά τον πλακούντα και συσσωρεύεται στον εμβρυϊκό ιστό, κυρίως στα οστά.

Μετά από έκθεση κατά τη διάρκεια της κύησης, η απέκκριση δια μέσου του μητρικού γάλατος συνεχίζεται για κάποιο χρονικό διάστημα.

Μετά από του στόματος χορήγηση σε μύες (57,5mg αργιλίου/Kg/ημέρα) παρατηρήθηκαν νέκρωση εμβρύου, αυξημένη συχνότητα υπερωϊοσχιστίας και δυσμορφία της σπονδυλικής στήλης. Έμβρυα αρουραίων εμφάνισαν μειωμένη οστεοποίηση (133mg αργιλίου/Kg/ημέρα). Οι μετά τη γέννηση εκδηλώσεις της έκθεσης σε αργίλιο περιλαμβάνουν αυξημένη συχνότητα θνησιγενών, περιγεννητική θνησιμότητα, καθυστέρηση της ανάπτυξης, αλλαγές της συμπεριφοράς, βιοχημικές μεταβολές στον εγκέφαλο, (μακροχρόνια δράση, ελάχιστη αποτελεσματική δόση: 10-20mg αργιλίου/Kg/ημέρα).

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η εναπόθεση αργιλίου στα οστά είναι εμφανώς μεγαλύτερη στα έμβρυα σε σχέση με τα ενήλικα πειραματόζωα. Μελέτες σε πρόωρα νεογνά στον άνθρωπο έδειξαν ότι μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, το αργίλιο συσσωρεύεται στα οστά. Μπορεί να υποτεθεί ότι παρόμοιες συνθήκες ισχύουν και για τα έμβρυα μέσα στη μήτρα.

#### Μεταλλαξιόνες και καρκινογόνες ιδιότητες

Μελέτες μεταλλαξιόγνεσης δεν παρουσίασαν σχετικό μεταλλαξιγόνο δυναμικό. Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη δυνατότητα ογκογένεσης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα**

*Μασώμενα δισκία:* Mannitol DAB, starch maize, magnesium stearate, saccharin sodium, peppermint flavour, banana flavour.

*Εναιώρημα πόσιμο μίας δόσης:* Carmellose sodium, silicon dioxide colloidal, bentonite, saccharin sodium, spearmint flavour, cinnamon oil, water purified.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Καμμία γνωστή.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Μασώμενα δισκία: 60 μήνες

Πόσιμο εναιώρημα μιας δόσης: 36 μήνες και 14 μέρες μετά την ανασύσταση

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30°C

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κουτί που περιέχει 20, 50 ή 100 μασώμενα δισκία σε Blister πολυπροπενίου (PP foil).

Κουτί που περιέχει 20 ή 50 sachets ποσίμου εναιωρήματος.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

### **6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

BAYER Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20

15125 Μαρούσι  
Τηλ.: 210 6187500

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Μασώμενα δισκία: 1323/18.1.94

Πόσιμο εναιώρημα μιας δόσης: 11957/93/18.1.94

**8 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

Μασώμενα δισκία: 18.1.94

Πόσιμο εναιώρημα μιας δόσης: 18.1.94

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 9-5-2000**