

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2023/01134-ZME, 2025/00353-ZME

Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/06472-Z1A

Písomná informácia pre používateľa

Talcid

500 mg žuvacie tablety

hydrotalcit

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Talcid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talcid
3. Ako užívať Talcid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Talcid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Talcid a na čo sa používa

Talcid obsahuje liečivo hydrotalcit, ktoré pôsobí ako antacidum (látka znižujúca kyslosť žalúdočnej šťavy).

Účinkuje tak, že:

- rýchlo a dlhodobo neutralizuje žalúdočnú kyselinu;
- viaže pepsín (tráviaci enzým žalúdočnej šťavy) a žalúdok poškodzujúce žlčové kyseliny;
- posilňuje faktory chrániace žalúdočnú sliznicu.

Talcid sa nevstrebáva do krvného obehu.

Talcid je určený pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov na liečbu príznakov pálenia záhy a tráviacich ťažkostí spôsobených nadmerným množstvom žalúdočnej kyseliny (ako je pocit plnosti a bolesť v nadbrušku).

Na odporúčenie lekára sa Talcid používa pri:

- náhlych a dlhodobých zápaloch žalúdočnej sliznice (gastritída),
- žalúdočných a dvanástnikových vredoch,
- ochoreniach, pri ktorých dochádza k spätnému návratu kyslého obsahu žalúdka do pažeráka (gastroezofageálny reflux).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talcid

Neužívajte Talcid

- ak ste alergický na hydrotalcit alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie nervovo-svalovej sústavy prejavujúce sa výraznou svalovou slabosťou),
- ak máte ťažké poškodenie obličiek,
- ak máte hypofosfatémiu (nízku hladinu fosfátov v krvi).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Talcid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi najmä ak máte niektorý z nasledovných stavov:

- máte porušenú funkciu obličiek, najmä ak podstupujete hemodialýzu (riadené čistenie krvi),
- máte odporúčanú diétu s nízkym obsahom fosfátov v potrave,
- máte Alzheimerovu chorobu alebo inú formu demencie.

V takom prípade neužívajte vysoké dávky tohto lieku a vyhýbajte sa dlhodobému užívaniu tohto lieku. Pokiaľ vám to neodporučí lekár, vyhnite sa dlhodobému užívaniu tohto lieku aj z dôvodu rizika nahromadenia hliníka vo vašom tele.

Ak po liečbe Talcidom príznaky, na liečbu ktorých vám bol Talcid predpísaný, pretrvávajú alebo len čiastočne vymiznú, vyhľadajte ďalšiu lekársku pomoc.

Deti

Talcid sa nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Talcid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Talcid sa nesmie užívať súbežne s niektorými inými liekmi. Ak užívate niektoré z nasledovných liekov, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Talcid:

- glykozidy (používajú sa na liečbu srdcových porúch),
- tetracyklíny alebo chinolónové deriváty (používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií), ako je ofloxacín a ciprofloxacín,
- blokátory histamínových H_2 -receptorov (používajú sa na liečbu žalúdočných ťažkostí spôsobených nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny),
- kumarínové deriváty (používajú sa na zníženie zrážavosti krvi),
- fluorid sodný (používa sa na prevenciu zubného kazu),
- chenodeoxycholát (používa sa pri stavoch spojených s nedostatkom žlčových kyselín).

Talcid môže ovplyvniť vstrebávanie týchto liekov z tráviaceho traktu.

Akékoľvek iné lieky užívajte najmenej 1 až 2 hodiny pred alebo po užití Talcidu.

Talcid a jedlo, nápoje a alkohol

Talcid neužívajte súbežne s potravinami obsahujúcimi kyseliny (víno, ovocné džúsy atď.), pretože tieto kyseliny zvyšujú vstrebávanie hydroxidu hlinitého v črevách.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Talcid sa môže v tehotenstve a počas dojčenia užívať len na odporúčanie lekára.

Talcid sa môže počas dojčenia užívať len krátkodobo, z dôvodu ochrany dieťaťa pred možným vystavením sa hliníku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Talcid nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Talcid obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvacej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Talcid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Žuvacie tablety Talcid sú určené na vnútorné použitie. Tabletu rozžujte.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov

Ak lekár neodporučil inak, pri pálení záhy a tráviacich ťažkostiach spôsobených nadmerným množstvom žalúdočnej kyseliny užívajte 1 až 2 žuvacie tablety podľa potreby (pri výskyte príznakov ťažkostí).

Bez dohody s lekárom sa antacidá vo všeobecnosti odporúča užívať maximálne 2 týždne.

Ak príznaky, na liečbu ktorých vám bol Talcid predpísaný, pretrvávajú alebo len čiastočne vymiznú po 14- dňovej liečbe Talcidom, vyhľadajte ďalšiu lekársku pomoc, aby sa u vás vylúčila možnosť prítomnosti ďalšieho, tzv. základného ochorenia.

Len na odporúčanie lekára

Ak lekár neodporučil inak, pri gastroezofageálnom refluxe a náhlych a dlhodobých zápaloch žalúdočnej sliznice užívajte 1 až 2 žuvacie tablety 1 – 2 hodiny po jedle, pred spaním a pri výskyte príznakov ťažkostí.

Ak lekár neodporučil inak, pri žalúdočných a dvanástnikových vredoch užívajte 2 žuvacie tablety 3 až 4-krát denne po jedle a pred spaním. Odporúča sa poradiť sa s lekárom. V liečbe pokračujte ešte aspoň 4 týždne po úplnom vymiznutí príznakov ťažkostí.

Neužívajte viac ako 12 žuvacích tabliet denne.

Ak užijete viac Talcidu, ako máte

Nie sú známe príznaky pri užití vyšších dávok lieku, ako je odporúčaná dávka.

Ak zabudnete užiť Talcid

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní tohto lieku sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- riedka a častejšia stolica (pri užívaní vysokých dávok),
- hnačka, zápcha,
- vracanie,

- alergické reakcie,
- znížené hladiny fosforu v krvi,
- zvýšené hladiny horčíka v krvi (hypermagneziémia).

Dlhodobá liečba u pacientov s poškodením obličiek môže viesť k otrave hliníkom spolu s osteomaláciou (mäknutie kostí, ktoré je spôsobené nedostatkom vitamínu D v dospelosti) a encefalopatiou (ochorenie mozgu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Talcid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Talcid obsahuje

- Liečivo je hydrotalcit. Každá žuvacia tableta obsahuje 500 mg hydrotalcitu.
- Ďalšie zložky sú manitol, kukuričný škrob, magnéziumstearát, dihydrát sodnej soli sacharínu, aróma mäty piepornej, banánová aróma.

Ako vyzerá Talcid a obsah balenia

Talcid sú biele okrúhle tablety so zrezanými okrajmi, na jednej strane označené „TALCID“ a na druhej strane s logom „BAYER“. Dodáva sa v PP/Al a/alebo v PP/PP blistroch.

Veľkosť balenia: 20, 50 alebo 100 žuvacích tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen,
Nemecko

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v decembri 2025.