

Fachinformation / Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Talidat® Kaupastillen gegen Sodbrennen, 500 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kaupastille enthält 500 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCL.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Kaupastille enthält 35,00 mg Ethanol (Alkohol) und 829,84 mg Maltitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Kaupastillen

Creme- bis honigfarbene dreieckige Pastillen mit vertiefter Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Therapie bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren :

1 - 2 Kaupastillen mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen bzw. bei Bedarf, wenn die säurebedingten Magenbeschwerden auftreten (s. Abschnitt 4.4).

Die tägliche Dosis sollte 8 Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen entsprechend 4000 mg Hydrotalcit nicht überschreiten.

Kinder bis 12 Jahre:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen bei Kindern bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen dürfen bei Kindern bis 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion sollten Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen nur mit Vorsicht angewendet werden. Diese Patienten sollten engmaschig monitoriert und die Aluminiumspiegel im Serum bzw. Urin regelmäßig überprüft werden.

Art der Anwendung

Die Kaupastillen sollten vor dem Schlucken gut zerkaut werden.

Die Einnahme sollte 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und zur Nacht erfolgen.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1 bis 2 Stunden zwischen der Einnahme von Antacida und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Sind die Beschwerden unter der Behandlung nicht abgeklungen, sollte spätestens nach 2 Wochen der Arzt mögliche Ursachen abklären.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Nicht anwenden bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- Hypophosphatämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind bedingt durch die zwei Hauptkomponenten des Hydrotalcit: Magnesium und Aluminium.

Antacida sollen generell nicht über einen langen Zeitraum und in hohen Dosen eingenommen werden.

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen sollte bei Patienten mit leicht bis mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 89 und 30 ml/min) sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund der ungenügenden Ausscheidung von

Aluminium und Magnesium nur mit Vorsicht und nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Bei diesen Patienten, sowie bei allen Patienten bei längerfristigem Gebrauch sollen regelmäßige Kontrollen der Urin- bzw. Serumkonzentration von Aluminium durchgeführt werden. Da Aluminium-Urinspiegel nach oraler Aufnahme stärker und über einen längeren Zeitraum erhöht sind als die Serumspiegel, sind Bestimmungen der Aluminiumkonzentration im Urin möglich, um die aktuelle Aluminium-Exposition zu erfassen. Grenzwerte für unbedenkliche Urinkonzentrationen sind jedoch nicht bekannt.

Die Aluminiumkonzentrationen im Serum sollen 40 µg/l nicht überschreiten.

Die chronische Anwendung kann zur Anreicherung von Aluminium in der Leber, der Lunge, den Knochen und dem Gehirn führen. Diese können zu Osteomalazie und Enzephalopathie/Demenz führen. Hypophosphatämie und Osteomalazie kann insbesondere bei gleichzeitiger phosphatarmer Ernährung auftreten. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wurde in seltenen Fällen Hypermagnesiämie beobachtet.

Schwere und andauernde Symptome können Zeichen eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs oder einer malignen Erkrankung sein. Wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Hydrotalcit innerhalb von 14 Tagen nicht bessern, sollte ein Arzt zur diagnostischen Abklärung aufgesucht und weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Bei Auftreten von Teerstuhl oder blutigem Erbrechen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei Patienten mit *Ulcus ventriculi et duodeni* sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* - und im Falle eines Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

Kinder bis 12 Jahre

Es liegen keine klinischen Studienergebnisse vor, die die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Hydrotalcit bei Kindern belegen.

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (weniger als 100 mg pro Einzelgabe) und Maltitol.

Patienten mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz sollten Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hydrotalcit kann die Resorption von anderen Medikamenten, wie Herzglykoside, Tetrazykline, Chinolone (z. B. Ciprofloxazin), H₂-Rezeptor-Inhibitoren, Cumarin-Derivaten, Natriumfluoriden und Chenodesoxycholaten vermindern.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1 bis 2 Stunden zwischen der Einnahme von Hydrotalcit und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Eine Erhöhung des pH-Wertes des Urins kann die Ausscheidung einiger Wirkstoffe verändern, z. B. Verminderung der renalen Salicylat-Ausscheidung oder Erhöhung der renalen Chinidin-Ausscheidung.

Die gleichzeitige Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen mit säurehaltigen Getränken (Obstsaft, Wein u. a.) bzw. Lebensmitteln erhöht die intestinale Aluminiumresorption und sollte vermieden werden. Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Vor der Anwendung von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen während der Schwangerschaft sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung vorgenommen werden. Berichte über schädliche Wirkungen von Hydrotalcit während der Schwangerschaft sind nicht bekannt geworden.

Während der Schwangerschaft sollte die Dosierung so niedrig wie möglich gewählt werden. Hydrotalcit sollte in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Fetus zu vermeiden.

In Tierversuchen führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen (s. Abschnitt 5.3. "Präklinische Daten zur Sicherheit").

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene jedoch nicht zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: „Phosphatmangelsyndrom“ bei langfristigem Gebrauch in hoher Dosierung

Nicht bekannt: Hypermagnesiämie, Osteomalazie

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Demenz

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Enzephalopathie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Selten: breiige Stühle und gastrointestinale Beschwerden (z. B. Durchfall) bei hoher Dosierung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: allergische Reaktionen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-

Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazidum

ATC-Code: A02AD04

Hydrotalcit neutralisiert Magensäure und bindet dosis- und pH-abhängig Gallensäuren und Lysolecithin. Es gibt tierexperimentelle Hinweise auf eine zytoprotektive Wirkung.

Hydrotalcit puffert im optimalen Bereich von pH 3 - 5.

Der intragastrale pH-Wert wird für ca. 2 Stunden angehoben.

Intrazerebrale Aluminiumablagerungen wurden bei der Dialyseenzephalopathie nachgewiesen. Bei Dialysepatienten kann es zu einer aluminiumassoziierten Osteomalazie kommen. Außerdem wurde eine aluminiumassoziierte mikrozytäre, hypochrome Anämie beschrieben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Schichtgitterstruktur von Hydrotalcit wird pH-abhängig aufgelöst und Aluminium- und Magnesiumionen werden intragastral freigesetzt. Im Dünndarm werden diese dann als

Carbonate und Phosphate ausgefällt. Der Ausfällungsprozess kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden.

Ein geringer Teil des in Hydrotalcit enthaltenen ionisierten Aluminiums wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer Steigerung der renalen Aluminiumausscheidung. Die Serumaluminiumspiegel bleiben im Normbereich.

Ein kleiner Teil des Magnesiums wird ebenfalls resorbiert. Die Magnesiumkonzentration im Serum bleibt in der Regel durch renale Elimination konstant.

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur allmählichen Aluminiumeinlagerung in verschiedene Gewebe wie Nerven-, Knochen-, Leber- oder Lungengewebe sowie zu einer Hypermagnesiämie kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In das Nervengewebe aufgenommenes Aluminium hat eine im Tierversuch nachgewiesene neurotoxische Wirkung. Eine Magnesiumintoxikation ist durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Areflexie, Müdigkeit, Paresen, Koma und durch Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet.

Reproduktionstoxikologie (Aluminiumsalze):

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Maus) zeigen, dass Aluminium die Plazenta durchdringt und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert. Nach einer Exposition während der Trächtigkeit erfolgt noch eine längere Ausscheidung über die Muttermilch.

Nach oraler Verabreichung an Mäuse (57,5 mg Al/kg/Tag) traten neben Embryoletalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenverkrümmungen auf. Rattenfeten zeigten Ossifikationsverminderungen nach 133 mg Al/kg/Tag.

Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtssrate, perinatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensänderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt, niedrigste Dosis mit Effekten: 10 - 20 mg Al/kg/Tag).

Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren.

Untersuchungen am Menschen liegen für unreife Frühgeborene vor, bei denen nach intravenöser Therapie eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen festgestellt wurde.

Bei Feten in utero sind ähnliche Verhältnisse anzunehmen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol, arabisches Gummi, Maltodextrin, Ethanol, Karamel-Aroma, Natriumcyclamat, dünnflüssiges Paraffin, Xanthangummi, gebleichtes Wachs, Saccharin-Natrium.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Folie mit je 10 Kaupastillen.

Packungen mit 20 , 50 , 100 Kaupastillen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

D-17489 Greifswald

8. ZULASSUNGSNUMMER

39094.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.11.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.11. 2002

10. STAND DER INFORMATION

September 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig