

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TALCID® 500 mg/5 mL kullanıma hazır süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir ölçekte (= 5 mL)

**Etkin madde:**

Hidrotalsit 500 mg

**Yardımcı madde(ler):**

Etil alkol 275 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon

Beyaz, yoğun süspansiyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

TALCID, mide asidinin fazlalığı ile seyreden aşağıdaki durumların semptomatik tedavisinde kullanılır:

- Stres, aşırı yeme, kahve, alkol, nikotin ve bazı ilaçların da neden olabileceği midede yanma, ekşime, şişkinlik, gaz gibi dispepsi (hazımsızlık) şikayetleri
- Akut gastrit
- Mide ve duodenum ülserleri

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler için:

Gerekli görüldüğü takdirde günde birkaç kez, 1-2 ölçek (500 mg -1.000 mg eşdeğer miktarda hidrotalsit) (1 ölçek=5 mL) önerilir.

6 g hidrotalsite eşdeğer olan günlük doz (=12 ölçek) aşılmamalıdır.

TALCID yemeklerden 1-2 saat sonra ve yatmadan önce günde birkaç kez kullanılır.

**Uygulama şekli:**

Kutu içerisinde 5 mL ve 10 mL işaretli kadeh ölçek yer alır. 5 mL ölçü çizgisi hizasında doldurularak ölçek ayarı yapılmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda yüksek dozda ve uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Böbrek fonksiyon yetmezliği olan ve uzun süreli yüksek doz kullanan hastalarda magnezyum zehirlenmesine varabilen hipermağnezemi gelişebilir ve bu hastalar özellikle sinir ve kemik dokusunda gelişen kademeli alüminyum birikmesinden zarar görebilirler.

**Karaciğer yetmezliği:**

Normal renal fonksiyonlara sahip karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmemektedir.

**Pediyatrik popülasyon:**

12 yaşından küçük çocukların tedavisinde bu yaş grubuna ait yeterli tecrübe bulunmadığından kullanımı uygun değildir.

**Geriatrik popülasyon:**

Veri bulunmamaktadır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

- Hidrotalsit ya da ürünün diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı,
- Şiddetli böbrek yetmezliği,
- Hipofosfatemisi

olan kişilerde kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Böbrek fonksiyon bozukluğu veya düşük fosfat diyeti ile beslenen kişilerde yüksek dozda ve uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır. Semptomlar devam ederse veya kısmen azalursa, tıbbi yardım alınmalıdır.

Israrcı ya da sık aralıklarla tekrarlayan semptomlardan şikayetçi olan hastaların, altta yatan peptik ülser veya habis durumlar gibi ciddi bir hastalık riskinin elimine edilmesi için araştırılması gerekir. Gastrik veya duodenal ülser şikayetleri olan hastalarda *H. pylori* olasılığının araştırılması gerekir. *H. pylori*'nin pozitif olması halinde geçerli eradikasyon tedavileri düşünülmelidir, çünkü bu durumda ülser hastalığı bu tip bir tedavinin etkili şekilde uygulanması ile iyileştirilebilir.

Bu tıbbi ürünün her ölçüğünde (1 ölçek=5 mL) 275 mg etil alkol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile, emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Emilimlerini etkileyebileceğinden, kardiyak glikozitler, tetrasiklinler veya ofloksasin, siprofloksasin, norfloksasin gibi kinolon türevleri ve kenodoksikolat ile aynı anda alınmamalı, bu ilaçlar TALCİD alındıktan en az 1-2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

İdrar alkalize edici terapiler bazı ilaçların atılımını etkileyebilirler. Bu durum örneğin, salisilat seviyelerinin azalmasına veya kinidin seviyelerinin artmasına neden olabilir.

Antiasitler ile alüminyum içeren asitli içeceklerin (meyve suları, şarap, vs) birlikte kullanılması bağırsaktan alüminyum emilimini artırır. Bu aynı zamanda sitrik asit ve tartarik asit içeren efervesan tabletler için de geçerlidir.

## 4.6. Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TALCID'in doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerine etkisi konusunda yeterli veri bulunmamaktadır.

### Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya /embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TALCID gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.

TALCID gebelikte gerekli olduğu takdirde çocuğun fazla alüminyum yüklenmesini önlemek amacıyla yalnızca kısa dönemli olarak ve doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Hidrotalsit'in gebelikteki kullanımının zararlı etkileri olabileceğine dair bir rapor bulunmamaktadır. Ancak, annesi hidrotalsit kullanmış olan çocuklar üzerinde yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

### Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Hidrotalsitin emzirme döneminde zararlı etkileri olabileceğine dair bir rapor bulunmamaktadır. Ancak, annesi hidrotalsit kullanan çocuklar üzerinde yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

Genellikle alüminyum içeren maddeler anne sütüne geçerler, ancak düşük emilim oranı sebebiyle, yeni doğanda risk oluşturması beklenmez.

### Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

## 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi gözlenmemiştir.

## 4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

### Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

### Gastrointestinal hastalıklar:

Yüksek dozlarda; gaitada yumuşama, daha sık -dışkılama ihtiyacı/diyare, kusma

Bilinmiyor: Konstipasyon

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Hidrotalsit ile doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma, asit ile ilişkili bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar, antiasit, kombine alüminyum, kalsiyum ve magnezyum preparatları ve kompleksleri

ATC kodu: A02AD04

#### **Etki mekanizması**

Hidrotalsit bir magnezyum-alüminyum tuzu ve kristal kademeli yapıya sahip tekil bir maddedir. Hidrotalsit, mide asidini, asit miktarı ile orantılı olarak kademeli bir şekilde nötralize eden ve sistemik emilimi olmayan bir antiasittir.

Uzun süreli etkisi kristal kademeli yapısına bağlıdır. Hidroklorik asitli ortamda, kademeli kristal yapıdan magnezyum ve alüminyum iyonları eş zamanlı olarak açığa çıkar. Bu reaksiyon hızla gerçekleşir ve ortamdaki hidroklorik asit miktarı ile doğru orantılıdır. Bu sayede ortamı, asit tamponlanması için ideal terapötik pH aralığı olan 3-5 sınırlarına getirerek uygun şartları sağlar. 1 g hidrotalsit, 26 mEq tampon kapasitesine sahiptir.

Hidrotalsit ayrıca, pepsin aktivitesini inhibe eder, safra asitlerini bağlar, mukozayı korur ve submukozal dokuların yenilenmesini sağlar.

Talcid, temas üzerine (hemen) etki başlangıcına sahiptir. Yapay mide modeli asit nötralizasyon çalışması ile, Talcid'in (1000 mg dozunda) tablet formunun 9 saniyede ve süspansiyon formunun 17 saniyede mide pH'ını pH 1'den pH 3'e yükselttiği gösterilmiştir. pH 4'e ulaşma süresi, süspansiyon formunda 33 saniyedir. Çalışmada ulaşılan maksimum pH seviyesi süspansiyon formunda 4,19'dur. Mukoza koruyucu etki (sitoproteksiyon) pepsin aktivitesinin engellenmesi (pH'ı artırarak), safra asitlerinin doğrudan bağlanması ve koruyucu mukus-bikarbonat tabakasının onarılması yoluyla elde edilir. (Prostaglandin sentezi uyarılır ve HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> rezervuarı sağlanır). Bu etki mekanizması, hem *in vitro* hem de *in vivo* olarak gösterilmiştir. Ek olarak, klinik veriler, hidrotalsitin, mide mukozasındaki rejeneratif faktörleri uyararak artırdığını, mikrovasküler morfolojisi ve metabolizmayı iyileştirdiğini ve böylece yapısal ve fonksiyonel olgunlaşmayı hızlandırdığını göstermiştir.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

##### **Genel özellikler**

##### Emilim:

Hidrotalsitin ihtiva ettiği alüminyum az miktarda emilir. Bu durum böbrekten alüminyum atılımının artışı ile sonuçlanan serum alüminyum konsantrasyonlarında geçici yükselmeye

neden olur.

Serum alüminyum seviyeleri toksik aralığın altında kalır ve tedavinin sonlandırılmasından 3-4 gün sonra normale döner.

Magnezyumun az bir miktarı emilir. Serumdaki magnezyum konsantrasyonu böbrekten atılım sebebiyle genellikle sabit kalır.

Dağılım:

Sistemik dağılım ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Hidrotalsitin ihtiva ettiği alüminyum ve magnezyum midede yavaşça klorür tuzlarına dönüşür. Biyotransformasyonlarına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Eliminasyonun büyük bir bölümü böbrek yolu ile gerçekleşir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Uygulanabilir değildir.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut ve kronik toksisite çalışmaları hidrotalsitin iyi tolere edildiğini göstermiştir. Kan tablosunda patolojik bir değişim olmamıştır. Organ dokularında ilaca bağlı histolojik değişiklikler oluşmamıştır. Embriyotoksosite ile ilgili sıçanlarda yapılan çalışmalar, vücut ağırlığı başına 1 grama kadar olan dozlarda hidrotalsitin, anne, embriyo ya da fertiliteye toksik etkisi bulunmadığını göstermektedir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etil alkol % 96  
Aerosil 200  
Sodyum karboksimetilselüloz  
Sodyum sakarin  
Alüminyum-magnezyum silikat  
Portakal esansı  
Deminerale su

### 6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

### 6.3. Raf ömrü

36 ay

### 6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru ve serin bir yerde saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, HDPE kapaklı 200 mL'lik cam şişede süspansiyon, 5 mL ve 10 mL işaretli polipropilen kadeh ölçek ile birlikte sunulmaktadır.

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53

34770 Ümraniye / İstanbul

Tel. : (0216) 528 36 00

Faks : (0216) 645 39 50

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

154/27

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 05.12.1990

Ruhsat yenileme tarihi: 21.05.2007

**10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ**

-