

Talidat®

Kaupastillen gegen Sodbrennen

Wirkstoff: Hydrotalcit

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder innerhalb von 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen beachten?
3. Wie sind Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND TALIDAT KAUPASTILLEN GEGEN SODBRENNEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Bei Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen handelt es sich um ein Arzneimittel zum Binden überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Sie werden angewendet zur symptomatischen Therapie bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TALIDAT KAUPASTILLEN GEGEN SODBRENNEN BEACHTEN?

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrotalcit oder einen der sonstigen Bestandteile von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen sind.
- bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz, Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) oder bei erniedrigten Phosphat-Blutspiegeln (Hypophosphatämie).
- wenn Sie an der seltenen erblichen Fructose-Intoleranz leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen ist erforderlich:

Die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind

bedingt durch die zwei Hauptbestandteile des Hydrotalcit, Magnesium und Aluminium.

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen dürfen von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz, Kreatinin-Clearance ≥ 30 ml/min) nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden. Langfristige Anwendung von Hydrotalcit kann bei diesen Patienten in seltenen Fällen eine Schädigung des Gehirns (Enzephalopathie) durch Aluminium oder eine Erhöhung der Magnesium-Blutspiegel (Hypermagnesiämie) verursachen.

Langfristige Anwendung von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen in Kombination mit einer phosphatarmen Ernährung (z. B. bei Fehl- oder Mangelernährung) kann zu einer Hypophosphatämie und dem damit verbundenen Risiko der Entstehung eines mangelhaften Einbaus von Mineralstoffen in das Eiweißknochengrundgerüst (Osteomalazie) führen. Deshalb sollte die langfristige Anwendung von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen vermieden werden.

Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch 40 µg/l nicht überschreiten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine langfristige Einnahme hoher Dosen von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen vermieden werden.

Schwere und andauernde Symptome können Zeichen eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs oder einer bösartigen Erkrankung sein. Sollten sich Ihre Symptome unter Behandlung mit Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen innerhalb von 14 Tagen nicht bessern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Bei der Entwicklung von Teerstuhl (schwarz gefärbter Stuhl) oder blutigem Erbrechen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Kinder:

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen sollten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine klinischen Studienergebnisse zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen können die Aufnahme von anderen Medikamenten wie Herzglykoside, Tetracykline und Chinolone (z. B. Ciprofloxazin) aus dem Magen-Darm-Trakt vermindern. Daher sollte die Einnahme anderer Arzneimittel grundsätzlich ein bis zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen erfolgen. Eine Erhöhung des pH-Wertes des Urins kann die Ausscheidung einiger Arzneistoffe verändern, z. B. Verminderung der Salicylatausscheidung oder Erhöhung der Chinidinausscheidung mit dem Urin.

Bei Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u.a.) erhöht die Aufnahme von Aluminium aus dem Darm und sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 und in der Stillperiode sind nicht bekannt geworden. Während der Schwangerschaft sollten die eingenommenen Mengen von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen so klein wie möglich sein.

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol) (weniger als 100 mg pro Kaupastille) und Maltitol. Mit der höchsten Tagesdosis von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen beträgt die maximale Einnahmemenge des sonstigen Bestandteils Maltitol mehr als 5 g. Mit dieser Menge kann eine leichte abführende Wirkung hervorgerufen werden.

3. WIE SIND TALIDAT KAUPASTILLEN GEGEN SODBRENNEN EINZUNEHMEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel und wie oft sollten Sie Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen einnehmen?

Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene nehmen mehrmals täglich 1 - 2 Pastillen (bis zu maximal 8 Kaupastillen am Tag) zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen bzw. bei Bedarf, wenn die säurebedingten Magenbeschwerden auftreten.

Bei Kindern unter 12 Jahren sollten Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen nicht angewendet werden, da keine Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Wie und wann sollten Sie Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen einnehmen?

Nehmen Sie Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen bei Bedarf mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen ein. Die Pastillen vor dem Schlucken gut zerkauen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Bei hoher Dosierung kann es in seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) zu breiigen Stühlen und Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Durchfall) kommen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Bei langfristiger Anwendung hoher Dosen aluminiumhaltiger Produkte kann in seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) ein „Phosphatmangelsyndrom“ auftreten.

Allgemeine Erkrankungen

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10.000) wurden allergische Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Talidat beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND TALIDAT KAUPASTILLEN GEGEN SODBRENNEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Hydratolcit. 1 Kaupastille enthält 500 mg Hydratolcit.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitol, arabisches Gummi, Maltodextrin, Ethanol, Karamel-Aroma, Natriumcyclamat, dünnflüssiges Paraffin, Xanthangummi, gebleichtes Wachs, Saccharin-Natrium.

Wie Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen aussehen und Inhalt der Packung

Creme- bis honigfarbene dreieckige Pastillen mit vertiefter Oberfläche.

Packung mit 20 Kaupastillen (N1)

Packung mit 50 Kaupastillen (N2)

Packung mit 100 Kaupastillen (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
D-17498 Mesekenhagen
Tel.: 03 83 51 / 53 69 0
Fax: 03 83 51 / 53 69 25
Email: info@cheplapharm.de
Internet: www.cheplapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2007

CHEPLA
PHARM
Arzneimittel