

Liebe Patientin, lieber Patient!  
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.  
Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

# Talidat®

Kaupastillen gegen Sodbrennen  
Wirkstoff: Hydrotalcit

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **Zusammensetzung**

#### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

1 Kaupastille enthält 500 mg Hydrotalcit.

#### **Sonstige Bestandteile:**

Maltitol, arabisches Gummi, Maltodextrin, Ethanol 96 %, Karamel-Aroma, Natriumcyclamat, dünnflüssiges Paraffin, Xanthangummi, gebleichtes Wachs, Saccharin-Natrium.

#### **Darreichungsform und Inhalt**

Creme- bis honigfarbene dreieckige Pastillen mit vertiefter Oberfläche.

Packung mit 20 Kaupastillen (N1)

Packung mit 50 Kaupastillen (N2)

Packung mit 100 Kaupastillen (N3)

#### **Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

Arzneimittel zum Binden überschüssiger Magensäure (Antazidum)

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstraße 1a

17498 Mesekenhagen

Tel.-Nr.: (038351) 53 69-0

Fax-Nr.: (038351) 53 69-25

#### **Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Therapie bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

#### **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen nicht einnehmen?*

Nicht einnehmen bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen.

Nicht einnehmen bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz, Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) oder bei erniedrigten Phosphat-Blutspiegeln (Hypophosphatämie).

Patienten mit seltener erblicher Fructose-Intoleranz dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### *Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

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.

#### *Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

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

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

##### *Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

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  $\geq$  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 Eiweißknochengerüst (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.

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

Dieses Produkt enthält Alkohol (weniger als 100 mg pro Kaupastille).

Mit der höchsten Tagesdosis von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen beträgt die maximale Einnahmehöhe des Hilfsstoffes Maltitol mehr als 5 g. Mit dieser Menge kann eine leichte abführende Wirkung hervorgerufen werden.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

*Welche anderen Arzneimittel üben Wechselwirkungen mit Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen aus?*

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen können die Aufnahme von anderen Medikamenten wie Herzglykoside, Tetrazykline 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 Salicylat-ausscheidung oder Erhöhung der Chinidinausscheidung mit dem Urin.

*Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten vermieden werden?*

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.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

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.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen auftreten?*

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Bei langfristiger Anwendung hoher Dosen aluminiumhaltiger Produkte kann in seltenen Fällen (mehr als 1 von 10.000 Behandelten) ein „Phosphatmangelsyndrom“ auftreten.

Magen-Darm-Beschwerden:

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

Allgemeine Störungen:

In sehr seltenen Fällen (1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle) wurden allergische Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Talidat beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf den Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach dem angegebenen Datum!

*Wie sind Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen aufzubewahren?*

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **Stand der Information**

Januar 2006

## **Diese Fragen werden Sie sicher interessieren:**

### **Wie entstehen Sodbrennen, Magenbeschwerden und Völlegefühl?**

Vielfältige belastende Faktoren können das empfindliche Gleichgewicht des Magens stören. Dazu gehören vor allem:

- falsche Essgewohnheiten (zu hastig, zu üppig, zu viel)
- zuviel Alkohol, Nikotin, Kaffee oder Tee
- Stress
- bestimmte Arzneimittel

Dadurch kann es zu einer Überproduktion an Magensäure kommen, die die schützende Magenschleimhaut angreift und Magenbeschwerden verursacht.

### **Welche Symptome zeigt die angegriffene Magenschleimhaut?**

Ist die Magenschleimhaut geschädigt, können folgende säurebedingte und nervöse Magenbeschwerden auftreten:

- Magenschmerzen im Oberbauch
- Sodbrennen, saures Aufstoßen
- Magenkrämpfe, Magendruck
- Übelkeit
- Völlegefühl

Magenschmerzen und Magenkrämpfe weisen unter Umständen auf eine starke Schädigung der Magenschleimhaut hin. Eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder sogar ein Magengeschwür (Ulcus) könnten vorliegen. Bei anhaltenden und starken Beschwerden wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt.

### **Achtung Sodbrennen!**

Sodbrennen entsteht durch einen Rückfluss kleinerer Mengen Magensäure in die Speiseröhre. Diese Säureangriffe verursachen das typische Brennen sowie Übelkeit und einen säuerlichen Geschmack im Mund.

### **Wie wirken Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen?**

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen mit dem Wirkstoff Hydrotalcit sind besonders leicht einzunehmen und schmecken angenehm.

Gut zerkaut beginnen Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen sofort zu wirken.

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen neutralisieren überschüssige Magensäure, Pepsin und magenschädigende Gallensäuren, setzen aber nur soviel Wirkung frei wie notwendig.

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen werden praktisch nicht in den

Blutkreislauf aufgenommen und wirken bei bestimmungsgemäßer Anwendung gezielt und schonend.

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen besitzen außerdem magenschleimhautschützende Eigenschaften. Der Wirkstoff Hydrotalcit gewährleistet einen ausgewogenen Säurespiegel im Magen.

Durch den Einsatz von Naturstoffen bei der Herstellung von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen sind leichte Farbschwankungen der Kaupastillen möglich. Dies ist jedoch kein Qualitätsmangel, sondern herstellungsbedingt. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Arzneimittels werden davon nicht beeinträchtigt.

### **Hinweis für Diabetiker**

Eine Talidat Kaupastille gegen Sodbrennen enthält nur 0,06 Brot-einheiten (BE) und ist für Diabetiker geeignet.

Einfache Rezepte, die Sie bei einem empfindlichen Magen beachten sollten:

- Mehrere kleine Mahlzeiten über den Tag verteilt.
- Eine mild gewürzte, ausgewogene und vollwertige Mischkost.
- Magenbelastende Genussmittel nur in Maßen!
- Täglich etwas Entspannung: das gleicht Seele und Magen aus!

## **Wenn Sie weitere Fragen haben, ...**

wenden Sie sich schriftlich oder direkt telefonisch an: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Bahnhofstraße 1a, 17498 Mesekenhagen

Telefon: (038351) 53 69-0 / Fax: (038351) 53 69-25

Gute Besserung mit Talidat!

