

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

TALCID® 500 mg comprimidos masticables
TALCID® 500 mg pastillas de goma
TALCID® 1000 mg suspensión oral

1. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:
Hidrotalcita, 500 mg

Cada pastilla de goma contiene:
Hidrotalcita, 500 mg

Cada sobre de 10 ml contiene:
Hidrotalcita, 1000 mg

Excipientes, ver epígrafe 6.1

2. FORMA FARMACEUTICA

Talcid 500 mg comprimidos masticables:
Comprimidos masticables redondos y de color blanco.

Talcid 500 mg pastillas de goma
Pastillas de goma de color beige.

Talcid 1000 mg suspensión oral
Suspensión oral de color blanco.

3. DATOS CLINICOS

3.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las molestias gástricas ocasionales relacionadas con hiperacidez (acidez de estómago, ardores).

3.2 Posología y forma de administración

Vía oral

Adultos y mayores de 12 años:

La dosis es de 500 mg a 1000 mg de hidrotalcita, 3 ó 4 veces al día, 1-2 horas después de las comidas o al sentir molestias gástricas.

La dosis diaria no debe superar los 4 gramos de hidrotalcita (8 comprimidos o pastillas de goma o 4 sobres)

Talcid 500 mg comprimidos masticables: Los comprimidos masticables deben masticarse antes de tragarse.
Talcid 500 mg pastillas de goma: Las pastillas de goma se deben chupar o masticar antes de tragarse.
Talcid 1000 mg suspensión oral: Se puede tomar el medicamento directamente del sobre.

No debe tomarse con bebidas ácidas como zumos de frutas o vino, ni con otros medicamentos, especialmente los medicamentos efervescentes.

No debe utilizarse durante más de 14 días.

Uso en niños: No debe administrase a niños menores de 12 años ya que no hay suficiente experiencia en este grupo de población.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: No debe ser utilizado por pacientes con insuficiencia renal grave y se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (ver epígrafes 4.3 Contraindicaciones y 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo)

3.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) ya que puede haber acumulación de los iones aluminio y magnesio en el organismo.

Hipofosfatemia.

Obstrucción intestinal.

3.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o si a pesar del tratamiento persisten más de 14 días o recurren, se debe realizar un examen clínico para eliminar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, por ejemplo una úlcera péptica o un proceso maligno.

No debe administrarse a menores de 12 años.

Los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaración de creatinina = 30 ml/min), deben tomar este medicamento con precaución: Se deben evitar las dosis altas en este tipo de pacientes ya que existe el riesgo de intoxicación por hipermagnesemia e hiperaluminemia.
Tratamientos crónicos en este tipo de pacientes pueden dar lugar a encefalopatías (intoxicación por aluminio) o hipermagnesemia.

Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o trasplante renal, ya que las sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. En estos enfermos y sobre todo con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc.) y osteomalacia, osteoporosis y fracturas sobre todo en pacientes con otras enfermedades óseas. Se deberá evitar el uso crónico de este medicamento.

En caso de tratamiento prolongado se deben monitorizar los niveles sanguíneos de aluminio y no deben superar los 40 microgramos por litro.

No se recomienda es uso de antiácidos que contienen aluminio en pacientes con la enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el aluminio puede contribuir al desarrollo de la enfermedad, ya que se ha demostrado que se concentra en la maraña de neurofibrillas del tejido cerebral.

Se evaluará la relación beneficio-riesgo en las siguientes situaciones clínicas:

- Pacientes que presenten apendicitis o síntomas de apendicitis ya que los efectos laxantes o astringentes pueden aumentar el peligro de perforación o ruptura.
- Pacientes con Ileostomía ya que aumenta el riesgo de desequilibrio de líquidos o de electrolítos.
- Pacientes con estreñimiento o impactación fecal ya que pueden exacerbarse.
- Pacientes con obstrucción del píloro.
- Pacientes con hemorroides ya que pueden exacerbarse.

Los pacientes con úlcera gástrica o duodenal deberán ser examinados para evaluar la posible infección por *H. pylori*. En caso de un hallazgo positivo se deberá considerar una terapia de erradicación reconocida.

Advertencias sobre excipientes

Talcid 500 mg pastillas de goma contiene glucosa y sacarosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede perjudicar los dientes.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1067 mg de sacarosa y 1739 mg de glucosa.

3.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe tomar hidrotalcita simultáneamente con ciertos medicamentos (p.ej.: con glicósidos cardiacos (digoxina), tetraciclinas, ketoconazol, cumarinas, preparaciones con hierro, ácido quenodesoxicólico, cimetidina, anticolinérgicos, isoniazida, carbenoxolona, quinidina, fenobarbital, salicilatos o derivados de quinolonas como norfloxacio, ciprofloxacino u ofloxacino), ya que la absorción de estos medicamentos puede verse afectada. En general, cualquier medicamento debe tomarse 1-2 horas antes de la administración de hidrotalcita para que la absorción de los otros medicamentos no se vea afectada.
El efecto alcalinizante de la orina producido por hidrotalcita puede influir la excreción re nal de algunos fármacos. Esto puede, por ejemplo, reducir los niveles de salicilato o elevar los niveles de quinidina.

Debe evitarse la administración simultánea de este medicamento con bebidas ácidas como los zumos de fruta, vino, etc. y con comprimidos efervescentes que contienen ácido cítrico o tartárico ya que estos aumentan la absorción intestinal del aluminio.

Por su contenido en magnesio la administración conjunta de este medicamento con fosfato sódico de celulosa puede dar lugar a la unión del magnesio, se debe advertir a los pacientes que no tomen este medicamento en la hora anterior o posterior a la toma del fosfato sódico de celulosa.

No administrar conjuntamente con mecamilamina o metenamina ya que puede disminuir la eficacia de estos medicamentos.

No administrar conjuntamente con poliestireno sulfonato de sodio ya que puede verse afectada la neutralización del ácido gástrico, dando lugar a una posible alcalosis sistémica.

Interacción con pruebas diagnósticas:

El uso conjunto de antiácidos puede antagonizar los efectos de pentagastrin e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico. Por este motivo no se recomienda la administración de antiácidos en la mañana que se va a realizar la prueba.

3.6 Embarazo y lactancia

Se debe valorar la relación beneficio-riesgo antes de utilizar este medicamento en mujeres embarazadas. Se han realizado estudios en humanos en neonatos prematuros, en los que se observó acumulación de aluminio en los huesos. Es probable que ocurra lo mismo en los fetos en el útero.

Hidrotalcita solamente debe administrarse durante cortos periodos de tiempo durante el embarazo para evitar la sobredosis de aluminio en el feto. Los estudios en animales han mostrado que la administración de sales de aluminio causa efectos perjudiciales en la descendencia (ver sección 5.3).

Tras la exposición durante el embarazo, la excreción de aluminio en la leche materna está elevada temporalmente.

Lactancia:

No se han detectado problemas en humanos. Cierta cantidad de aluminio y magnesio puede ser excretada por la leche materna, pero las concentraciones que se alcanzan no son lo suficientemente grandes como para producir efectos en el neonato.

3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

3.8 Reacciones adversas

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100)

Trastornos gastrointestinales: deposiciones blandas y un aumento en la frecuencia de las deposiciones o diarrea.

Raras (>1/10.000, <1/1.000)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: En pacientes con insuficiencia renal que reciben altas dosis durante periodos prolongados: hipermagnesemia, depósitos de aluminio, particularmente en los nervios y el tejido óseo, deficiencia de fosfato

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

3.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosificación. En caso de ingestión accidental de dosis extremadamente altas se experimentarán los efectos descritos en la sección 4.8.

4. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico*:* Antiácidos.

Código ATC: A02A D

4.1 Propiedades farmacodinámicas

La hidrotalcita es un antiácido a base de aluminio y magnesio que se absorbe en mínimas cantidades a la circulación sistémica, por tanto, su efecto está localizado en el estómago y se basa principalmente en la capacidad de neutralización de la hiperacidez gástrica. La neutralización tiene lugar gradualmente, el pH se incrementa hasta valores de 3-5 en pocos segundos y se mantiene en este rango durante 75-90 min.

La estructura de la retícula de la hidrotalcita se disuelve independientemente del pH y los iones de magnesio y aluminio se liberan en el estómago. Estos iones ocasionan la neutralización de dicho ácido. La reacción finaliza en el momento que los iones H^+ se agotan, la sustancia residual permanece en el estomago. A pH 3-5 se ha tamponado el ácido gástrico, al menos en un 99% y

el 80% de la pepsina está inactivada. El incremento del pH hasta valor neutro no es recomendable debido a que se puede inducir un efecto rebote y la digestión de las proteínas podría alterarse por la desnaturalización de la pepsina.

Un comprimido o una pastilla de goma de Talcid 500 mg tiene una capacidad neutralizante de 13 mEq de HCl 1 N y un sobre de Talcid 1000 mg tiene una capacidad de 27 mEq de HCl 1 N.

El efecto inhibidor de la actividad de la pepsina es debido al incremento del pH, la precipitación de la pepsina producida por los iones Mg y Al, y la adsorción de la pepsina en la superficie del antiácido.

Se ha demostrado en estudios in vitro e in-vivo que los ácidos biliares son citotóxicos en medio ácido.

Tras analítica, no se observan alteraciones en hemoglobina, leucocitos y hematocrito. Asimismo los parámetros bioquímicos (Na, K, Ca, urea, glucosa) también permanecen en valores fisiológicos.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

La estructura de la retícula de la hidrotalcita se disuelve independientemente del pH y los iones de magnesio y aluminio se liberan en el estómago. Los iones precipitan como carbonatos y fosfatos en el intestino delgado. En presencia de alimentos la precipitación puede tener lugar en el estómago.

Una pequeña porción del aluminio contenido en la hidrotalcita es absorbido, causando una elevación transitoria de la concentración sérica de aluminio lo que conduce a un aumento de la excreción renal de aluminio. El nivel sérico de aluminio permanece por debajo del nivel tóxico y se normaliza a los 2 - 4 días tras la interrupción del tratamiento.

Una pequeña fracción del magnesio se absorbe. La concentración de magnesio en suero permanece constante debido a la eliminación renal.

Los pacientes con insuficiencia renal que toman altas dosis durante un periodo prolongado de tiempo pueden desarrollar hipermagnesemia alcanzando niveles tóxicos y pueden sufrir una acumulación gradual de aluminio, particularmente en nervio y tejido óseo.

4.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

No ha podido determinarse debido a la baja absorción oral (10% para magnesio y 1% para aluminio) y la relativamente rápida eliminación renal.
Los estudios de toxicidad aguda demuestran que la hidrotalcita es una sustancia extremadamente segura. Incluso, tras la administración de 10 g/kg de hidrotalcita en ratones, no se produjeron muertes.

Toxicidad crónica

Los estudios de toxicidad subcrónica y crónica no han revelado una sensibilidad no habitual. En ratas Wistar no se observaron, entre el grupo control y los grupos que recibieron hidrotalcita durante 6 meses (500, 1000 y 2000 mg/kg), diferencias en los parámetros hematológicos, peso o volumen de órganos.

Potencial mutagénico y tumorgénico

No se disponen de estudios. No hay evidencias que hagan suponer la existencia de potencial mutagénico en los compuestos de aluminio.

Toxicidad reproductiva

No se disponen estudios sobre la capacidad de reproducción. Únicamente se dispone de un estudio de toxicidad en el embrión donde se comprueba la inexistencia de daño embriofetal a dosis orales de 1000 mg/kg/día. Sin embargo, los efectos de la exposición durante la fase fetal y los aspectos funcionales no se han investigado.

Los efectos postnatales de la exposición al aluminio incluyen aumento de las tasas de nacimientos prematuros, mortalidad per-/post-natal, crecimiento retardado, cambios en el comportamiento y cambios bioquímicos en el cerebro como efecto a largo plazo.

Los estudios en varias especies animales (conejo, ratón) han mostrado que el aluminio atraviesa la barrera placentaria y se acumula en el tejido fetal, principalmente en los huesos. En los estudios en animales ha habido una mayor deposición del aluminio en los huesos de los fetos que en la de los animales adultos. Se han realizado estudios en humanos en neonatos prematuros, en los que se observó acumulación de aluminio en los huesos. Es probable que ocurra lo mismo en los fetos en el útero.

Tras la exposición durante el embarazo, la excreción de aluminio en la leche materna está elevada temporalmente.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Lista de excipientes

Talcid 500 mg comprimidos masticables: manitol (E-421), almidón de maíz, estearato de magnesio, sacarina sódica, aroma de menta y aroma de plátano.

Talcid 500 mg pastillas de goma: glucosa líquida, sacarosa, gelatina, aceite de semilla de palmera, goma arábiga atomizada y desecada y aroma de menta.

Talcid 1000 mg suspensión oral: carmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, bentonita, sacarina sódica, esencia de canela, aroma de menta y agua purificada.

5.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

5.3 Período de validez

Talcid 500 mg comprimidos masticables: 5 años
Talcid 500 mg pastillas de goma: 3 años
Talcid 1000 mg suspensión oral: 3 años

5.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

5.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Talcid 500 mg comprimidos masticables: blisters de PP/Aluminio. Envases de 20 y 50 comprimidos masticables.

Talcid 500 mg pastillas de goma: Cada pastilla de goma está envuelta en una lámina de aluminio, y éstas en grupos de 10 forman un paquetito envuelto en una lámina de papel. Cada envase contiene 2 paquetitos de 10 pastillas de goma.

Talcid 1000 mg suspensión oral: sobres compuestos por papel/PE/alumnio/PE. Cada sobre individual contiene 10 ml de suspensión. Envases de 20 y 50 sobres.

5.6 Instrucciones especiales de eliminación

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales

6. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
- 08970 -Sant Joan Despi (Barcelona)

7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Talcid 500 mg comprimidos masticables: 55.425
Talcid 500 mg pastillas de goma: 65.212
Talcid 1000 mg suspensión oral: 65.227

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Talcid 500 mg comprimidos masticables: Noviembre 2001
Talcid 500 mg pastillas de goma: Febrero 2003
Talcid 1000 mg suspensión oral: Febrero 2003

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2006