

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Talidat® Kaupastillen gegen Sodbrennen, 500 mg Wirkstoff: Hydrotalcit

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen beachten?**

**Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrotalcit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz, Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- bei erniedrigten Phosphat-Blutspiegeln (Hypophosphatämie).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen einnehmen.

Falls Sie unter länger anhaltenden und wiederkehrenden Magenbeschwerden leiden, oder bei Ihnen Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut aufgetreten ist, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, da dies Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein können. Wenn Sie an Geschwüren im Magen oder Zwölffingerdarm leiden, sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* – und im Falle des Nachweises – eine Bekämpfung des Krankheitserregers

erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eliminierung der Magenkeime auch die Geschwüererkrankung ausheilt.

Sie sollten Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen nicht länger als 14 Tage einnehmen, ohne dass Sie einen Arzt aufgesucht haben.

Bei längerfristiger Einnahme sollten Sie regelmäßig einen Arzt aufsuchen. Dieser muss zum Beispiel Ihre Aluminiumblutspiegel regelmäßig kontrollieren.

Falls Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden, sollten Sie ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen einnehmen. Dieser muss regelmäßig die Aluminiumspiegel und –ausscheidung kontrollieren um eine mögliche Aluminiumeinlagerung ins Gewebe und deren Folgen (z. B. Knochenschäden, Hirnschäden) zu erkennen bzw. zu verhindern. Falls Sie zu diesen Patienten gehören, dürfen Sie Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen nicht längerfristig in hohen Dosen einnehmen.

Langfristige Anwendung von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen in Kombination mit einer phosphatarmer 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.

### **Kinder bis 12 Jahre**

Es liegen keine klinischen Studienergebnisse vor, die die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen bei Kindern belegen. Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen dürfen bei Kindern bis 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen können die Aufnahme von anderen Medikamenten wie Herzglykoside, Tetracykline und Chinolone (z. B. Ciprofloxazin), H<sub>2</sub>-Rezeptor-Inhibitoren, Cumarin-Derivaten, Natriumfluoriden und Chenodesoxycholaten 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.

### **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.) bzw. Lebensmitteln erhöht die Aufnahme von Aluminium aus dem Darm und sollte vermieden werden. Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

### **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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Talidat Kaupastillen**

**gegen Sodbrennen enthalten einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe) und Maltitol.**

Bitte nehmen Sie Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene 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.

Die Pastillen vor dem Schlucken gut zerkauen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Inbesondere bei hoher Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): „Phosphatmangelsyndrom“ bei langfristiger Anwendung hoher Dosen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): erhöhter Magnesiumspiegel im Blut (Hypermagnesiämie), schmerzhafte Knochenerweichung (Osteomalazie)

#### Psychiatrische Erkrankungen

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

#### Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Störungen der Hirnfunktion (Enzephalopathie)

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): breiige Stühle und Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Durchfall) bei hoher Dosierung

## Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): allergische Reaktionen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Talidat Kaupastillen gegen Sodbrennen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Hydrotalcit. 1 Kaupastille enthält 500 mg Hydrotalcit entsprechend einer Neutralisationskapazität von mind. 13 mval HCl.
- 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  
Packung mit 50 Kaupastillen  
Packung mit 100 Kaupastillen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Telefon: 03834/8539-0  
Telefax: 03834/8539-119

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**