

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**SUCRATE 1 g/5 ml gel orale**

### **sucralfato gel**

---

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiulcera peptica.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Ulcera gastrica, ulcera duodenale; gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche, gastropatie da FANS (antiinfiammatori non steroidei), esofagite da reflusso.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Il medicinale contiene Aspartame, fonte di fenilalanina, ed è pertanto controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria.

Il sucralfato è controindicato nei pazienti in trattamento con tetracicline (vedi anche "Interazioni").

Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

La particolare sensazione gustativa che si avverte assumendo il preparato è caratteristica della forma "gel" del Sucralfato impiegato per la preparazione. Tale sensazione può essere allontanata immediatamente facendo seguire all'assunzione del prodotto un sorso d'acqua o di altro liquido.

#### **INTERAZIONI**

*"Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica".*

Il sucralfato può alterare la biodisponibilità di farmaci tra i quali: cimetidina, ciprofloxacina, ketoconazolo, antibiotici fluorochinoloni (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina), fenitoina, digossina, ranitidina e teofillina.

I sali di alluminio possono formare complessi con le tetracicline, riducendo l'assorbimento e quindi l'attività di questi antibiotici somministrati per via orale.

Il meccanismo di queste interazioni appare essere di natura non sistemica ed è presumibilmente dovuto al legame del sucralfato con il farmaco concomitante nel tratto gastrointestinale, pertanto è consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di SUCRATE e quella di altri farmaci.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Il prodotto contiene sorbitolo nella quantità di 1 g per la confezione SUCRATE 1 g/5 ml gel orale. Se assunto secondo la posologia raccomandata, ogni dose di SUCRATE 1 g/5 ml gel orale fornisce fino a 1 g di sorbitolo. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale. Il sorbitolo può causare inoltre disturbi allo stomaco e diarrea.

Il medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, può causare reazioni allergiche (anche ritardate), raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

Il medicinale contiene aspartame, fonte di fenilalanina, ed è pertanto controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria.

Il sodio benzoato contenuto nella specialità è un blando irritante della pelle, degli occhi e delle mucose e può aumentare il rischio di ittero neonatale.

Per la presenza di sali di sodio, il prodotto può essere controindicato in soggetti sottoposti a dieta a basso contenuto di sodio.

In pazienti con insufficienza renale usare il medicinale con cautela, evitando trattamenti prolungati.

Evitare l'uso in pazienti emodializzati.

Sono stati riportati casi di formazione di bezoar associati con la somministrazione di sucralfato. La maggioranza di questi era rappresentata da pazienti in terapia intensiva e da neonati prematuri. Pertanto, deve essere esercitata estrema cautela nel trattamento di pazienti in terapia intensiva specialmente se ricevono nutrizione enterale, o in pazienti che presentano fattori predisponenti come ritardato svuotamento gastrico.

Uno studio condotto in Francia nei neonati che hanno ricevuto sucralfato ha messo in luce che il 73% dei trattati ha mostrato gravi problemi digestivi e il 36% ha presentato una sindrome oclusiva che ha richiesto trattamento medico.

Casi di bezoar sono stati riferiti a seguito della somministrazione di sucralfato in pazienti con disturbi della motilità gastrointestinale conseguenti a interventi chirurgici, terapia farmacologica o malattia che riducevano la motilità.

## Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 14 anni

L'uso di Sucrate nei bambini di età inferiore a 14 anni non è consigliato a causa dell'insufficienza dei dati.

## Fertilità

Gli studi di teratogenesi e fertilità, sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto negativo.

## Gravidanza

*“Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale”.*

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale negli studi animali non sono state riportate alterazioni nelle madri e nei neonati. L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato ai casi ove sia chiaramente necessario.

## Allattamento

Non è noto se il Sucralfato viene eliminato attraverso il latte materno, comunque la somministrazione del prodotto durante l'allattamento deve essere effettuata con cautela.

## Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il Sucralfato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La particolare forma in gel del prodotto, per le sue caratteristiche di prolungata bioadesività, assicura un effetto clinico protratto e consente normalmente di somministrare il preparato due volte al giorno.

La posologia media è di 1 bustina da 1 g di Sucralfato, a seconda del giudizio del medico, 2 volte al giorno per via orale, a stomaco vuoto, 1 ora prima dei pasti, oppure al mattino ed alla sera prima di coricarsi.

Per i trattamenti di mantenimento, la posologia giornaliera viene ridotta alla metà, mantenendo invariata la dose singola e dimezzando il numero delle assunzioni (ad esempio, 1 bustina 1 volta al giorno, preferibilmente la sera).

Si assume il prodotto tal quale e ogni assunzione potrà essere eventualmente seguita da un sorso d'acqua o di altro liquido.

L'uso di Sucrate nei bambini di età inferiore a 14 anni non è raccomandato a causa dell'insufficienza dei dati.

## SOVRADOSAGGIO

Non sono noti dati relativi a sovradosaggio nell'uomo. Le prove di tossicità acuta nell'animale, usando dosi sino a 12 g/Kg di peso corporeo, non hanno permesso di determinare una dose letale.

*“In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sucrate avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale”.*

**EFFETTI INDESIDERATI** *“Come tutti i medicinali, Sucrate può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.*

Patologie gastrointestinali: in seguito ad uso prolungato del farmaco può insorgere stitichezza.

Meno frequentemente possono essere osservati altri disturbi gastrointestinali come diarrea, secchezza delle fauci, flatulenza, nausea, vomito e pesantezza di stomaco.

Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoario (vedi “Avvertenze speciali”).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, prurito.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità quali orticaria, angioedema, difficoltà respiratoria e rinite.

Patologie del sistema nervoso: insonnia, cefalea, dolori lombari

Patologie dell'orecchio e del labirinto: vertigine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

***“Segnalazione degli effetti indesiderati***

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale".

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

## COMPOSIZIONE

Ogni bustina da 5 ml contiene:

*Principio attivo:*

Sucralfato gel pari a sucralfato 1 g

*Eccipienti*

Sorbitolo al 70%, Sodio benzoato (E 211), Metil-p-idrossibenzoato sodico (E 219), Propil-p-idrossibenzoato sodico (E 217), Aspartame (E 951), Aroma anice-liquirizia-menta, Acqua depurata.

*Eccipienti con effetti noti:*

Sorbitolo, Sodio benzoato, Metil-p-idrossibenzoato sodico (E 219), Propil-p-idrossibenzoato sodico (E 217), Aspartame (E 951)

## FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gel orale.

Astuccio contenente 30 bustine da 5 ml di gel orale (1 g di principio attivo).

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO).

# REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**SUCRATE 2 g/10 ml gel orale**

**sucralfato gel**

---

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiulcera peptica.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ulcera gastrica, ulcera duodenale; gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche, gastropatie da FANS (antiinfiammatori non steroidei), esofagite da reflusso.

### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Il medicinale contiene Aspartame, fonte di fenilalanina, ed è pertanto controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria.

Il sucralfato è controindicato nei pazienti in trattamento con tetracicline (vedi anche "Interazioni").  
Generalmente controindicato in gravidanza (vedi anche Avvertenze Speciali).

Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

### PRECAUZIONI PER L'USO

La particolare sensazione gustativa che si avverte assumendo il preparato è caratteristica della forma “gel” del sucralfato impiegato per la preparazione. Tale sensazione può essere allontanata immediatamente facendo seguire all’assunzione del prodotto un sorso d’acqua o di altro liquido.

## **INTERAZIONI**

*“Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica”.*

Il sucralfato può alterare la biodisponibilità di farmaci tra i quali: cimetidina, ciprofloxacina, ketoconazolo, antibiotici fluorochinolonici (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina), fenitoina, digossina, ranitidina e teofillina.

I sali di alluminio possono formare complessi con le tetracicline, riducendo l’assorbimento e quindi l’attività di questi antibiotici somministrati per via orale.

Il meccanismo di queste interazioni appare essere di natura non sistemica ed è presumibilmente dovuto al legame del sucralfato con il farmaco concomitante nel tratto gastrointestinale, pertanto è consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l’assunzione di SUCRATE e quella di altri farmaci.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Il prodotto contiene sorbitolo nella quantità di 1 g per la confezione SUCRATE 1 g/5 ml gel orale e di 2 g per la confezione SUCRATE 2 g/10 ml gel orale. Se assunto secondo la posologia raccomandata, ogni dose di SUCRATE 1 g/5 ml gel orale e di SUCRATE 2 g/10 ml gel orale fornisce rispettivamente fino a 1 g e fino a 2 g di sorbitolo. Se le è stato detto dal suo medico che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale. Il sorbitolo può causare inoltre disturbi allo stomaco e diarrea.

Il medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, può causare reazioni allergiche (anche ritardate), raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

Il medicinale contiene aspartame, fonte di fenilalanina, ed è pertanto controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria.

Il sodio benzoato contenuto nella specialità è un blando irritante della pelle, degli occhi e delle mucose e può aumentare il rischio di ittero neonatale.

Per la presenza di sali di sodio, il prodotto può essere controindicato in soggetti sottoposti a dieta a basso contenuto di sodio.

In pazienti con insufficienza renale usare il medicinale con cautela, evitando trattamenti prolungati.

Evitare l’uso in pazienti emodializzati.

Sono stati riportati casi di formazione di bezoar associati con la somministrazione di sucralfato. La maggioranza di questi era rappresentata da pazienti in terapia intensiva e da neonati prematuri. Pertanto, deve essere esercitata estrema cautela nel trattamento di pazienti in terapia intensiva specialmente se ricevono nutrizione enterale, o in pazienti che presentano fattori predisponenti come ritardato svuotamento gastrico.

Uno studio condotto in Francia nei neonati che hanno ricevuto sucralfato ha messo in luce che il 73% dei trattati ha mostrato gravi problemi digestivi e il 36% ha presentato una sindrome oclusiva che ha richiesto trattamento medico.

Casi di bezoar sono stati riferiti a seguito della somministrazione di sucralfato in pazienti con disturbi della motilità gastrointestinale conseguenti a interventi chirurgici, terapia farmacologica o malattia che riducevano la motilità.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 14 anni

L'uso di Sucrate nei bambini di età inferiore a 14 anni non è raccomandato a causa dell'insufficienza dei dati.

#### Fertilità

Gli studi di teratogenesi e fertilità, sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto negativo.

#### Gravidanza

*“Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale”.*

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale negli studi animali non sono state riportate alterazioni nelle madri e nei neonati. L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato ai casi ove sia chiaramente necessario.

#### Allattamento

Non è noto se il Sucralfato viene eliminato attraverso il latte materno, comunque la somministrazione del prodotto durante l'allattamento deve essere effettuata con cautela.

#### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il sucralfato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La particolare forma in gel del prodotto, per le sue caratteristiche di prolungata bioadesività, assicura un effetto clinico protratto e consente normalmente di somministrare il preparato due volte al giorno.

La posologia media è di 1 bustina da 1 g o 2 g di sucralfato, a seconda del giudizio del medico, 2 volte al giorno per via orale, a stomaco vuoto, 1 ora prima dei pasti, oppure al mattino ed alla sera prima di coricarsi.

Per i trattamenti di mantenimento, la posologia giornaliera viene ridotta alla metà, mantenendo invariata la dose singola e dimezzando il numero delle assunzioni (ad esempio, 1 bustina 1 volta al giorno, preferibilmente la sera).

Si assume il prodotto tal quale e ogni assunzione potrà essere eventualmente seguita da un sorso d'acqua o di altro liquido.

L'uso di Sucrate nei bambini di età inferiore a 14 anni non è consigliato a causa dell'insufficienza dei dati.

## **SOVRADOSAGGIO**

Non sono noti dati relativi a sovradosaggio nell'uomo. Le prove di tossicità acuta nell'animale, usando dosi sino a 12 g/Kg di peso corporeo, non hanno permesso di determinare una dose letale.

“In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sucrate avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale”.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

“Come tutti i medicinali, Sucrate può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.

Patologie gastrointestinali: in seguito ad uso prolungato del farmaco può insorgere stitichezza.

Meno frequentemente possono essere osservati altri disturbi gastrointestinali come diarrea, secchezza delle fauci, flatulenza, nausea, vomito e pesantezza di stomaco.

Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoario (vedi Avvertenze speciali).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, prurito.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità quali orticaria, angioedema, difficoltà respiratoria e rinite.

Patologie del sistema nervoso: insonnia, cefalea, dolori lombari

Patologie dell'orecchio e del labirinto: vertigine

“Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati”.

“Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono inoltre essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli eventi indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

#### COMPOSIZIONE

Ogni bustina da 10 ml contiene:

Principio attivo:

Sucralfato gel pari a sucralfato 2 g

Eccipienti:

Sorbitolo al 70%, Sodio benzoato (E 211), Metil-p-idrossibenzoato sodico (E 219), Propil-p-idrossibenzoato sodico (E 217), Aspartame (E 951), Aroma anice-liquirizia-menta, Acqua depurata.

Eccipienti con effetti noti:

Sorbitolo, Sodio benzoato, Metil-p-idrossibenzoato sodico (E 219), Propil-p-idrossibenzoato sodico (E 217), Aspartame (E 951)

#### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gel orale.

Astuccio contenente 30 bustine da 10 ml di gel orale (2 g di principio attivo).

#### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

SUCRATE 1 g Compresse sucralfato

SUCRATE1 g Granulato sucralfato

---

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiulcera peptica.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ulcera gastrica, ulcera duodenale; gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche, gastropatie da FANS (antiinfiammatori non steroidei), esofagite da reflusso.

### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Il sucralfato è controindicato nei pazienti in trattamento con tetracicline (vedi anche "Interazioni").. .

Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

### PRECAUZIONI PER L'USO

Non vi sono speciali precauzioni d'uso.

### INTERAZIONI

---

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

“Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica”.

Il sucralfato può alterare la biodisponibilità di farmaci tra i quali: cimetidina, ciprofloxacina, ketoconazolo, antibiotici fluorochinolonici (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina), fenitoina, digossina, ranitidina e teofillina.

I sali di alluminio possono formare complessi con le tetracicline, riducendo l'assorbimento e quindi l'attività di questi antibiotici somministrati per via orale.

Il meccanismo di queste interazioni appare essere di natura non sistemica ed è presumibilmente dovuto al legame del sucralfato con il farmaco concomitante nel tratto gastrointestinale, pertanto è consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di SUCRATE e quella di altri farmaci.

#### AVVERTENZE SPECIALI

Usare con cautela evitando trattamenti prolungati, in pazienti con insufficienza renale. Evitare l'uso in pazienti emodializzati. L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato in casi ove sia chiaramente necessario.

Sucrate nella confezione granulato in bustine contiene saccarosio 5 g per bustina questo deve essere tenuto in considerazione in pazienti con diabete mellito. Se le è stato detto dal suo medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale..

Può causare disturbi di stomaco e diarrea

Sono stati riportati casi di formazione di bezoar associati con la somministrazione di sucralfato. La maggioranza di questi era rappresentata da pazienti in terapia intensiva e da neonati prematuri. Pertanto, deve essere esercitata estrema cautela nel trattamento di pazienti in terapia intensiva specialmente se ricevono nutrizione enterale, o in pazienti che presentano fattori predisponenti come ritardato svuotamento gastrico.

Uno studio condotto in Francia nei neonati che hanno ricevuto sucralfato ha messo in luce che il 73% dei trattati ha mostrato gravi problemi digestivi e il 36% ha presentato una sindrome oclusiva che ha richiesto trattamento medico.

Casi di bezoar sono stati riferiti a seguito della somministrazione di sucralfato in pazienti con disturbi della motilità gastrointestinale conseguenti a interventi chirurgici, terapia farmacologica o malattia che riducevano la motilità.

Durante la sorveglianza dopo la commercializzazione del prodotto sono stati riportati casi isolati di aspirazione della compressa di sucralfato con conseguenti complicanze respiratorie. Pertanto le compresse di sucralfato devono essere usate con cautela nei pazienti affetti da condizioni che possono danneggiare la deglutizione, quali ad esempio intubazione recente o prolungata, tracheotomia, pregressi di aspirazione, disfagia o qualsiasi altra condizione che possa alterare il riflesso faringeo e della tosse o ridurre il coordinamento e la motilità orofaringea.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni

L'uso di Sucrate nei bambini di età inferiore a 14 anni non è raccomandato a causa dell'insufficienza dei dati.

Fertilità

Gli studi di teratogenesi e fertilità sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto negativo.

Gravidanza "Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale".

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale negli studi animali non sono state riportate alterazioni nelle madri e nei neonati. L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato ai casi ove sia chiaramente necessario.

Allattamento

Non è noto se il Sucralfato viene eliminato attraverso il latte umano, comunque la somministrazione del prodotto durante l'allattamento deve essere effettuata con cautela.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il Sucralfato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Ogni compressa o bustina quattro volte al giorno, a stomaco vuoto, un'ora prima dei pasti e prima di coricarsi.

L'uso di Sucrate nei bambini di età inferiore a 14 anni non è raccomandato a causa dell'insufficienza dei dati.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti dati relativi a sovradosaggio nell'uomo. Le prove di tossicità acuta nell'animale, usando dosi sino a 12 g/Kg di peso corporeo, non hanno permesso di determinare una dose letale.

“In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sucrate avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale”.

## EFFETTI INDESIDERATI

“Come tutti i medicinali, Sucrate può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.

Patologie gastrointestinali: in seguito ad uso prolungato del farmaco può insorgere stitichezza.

Meno frequentemente possono essere osservati altri disturbi gastrointestinali come diarrea, secchezza delle fauci, flatulenza, nausea, vomito e pesantezza di stomaco.

Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoario (vedi Avvertenze speciali).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, prurito.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità quali orticaria, angioedema, difficoltà respiratoria e rinite.

Patologie del sistema nervoso: insonnia, cefalea, dolori lombari.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: vertigine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **“Segnalazione degli effetti indesiderati**

*Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo*

[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale".

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

## COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Sucralfato (D.C.I.)      mg      1000

Eccipienti:

Polietilenglicole 1500, Carbossimetilcellulosa sodica, Magnesio stearato, Olio di ricino idrogenato, Cellulosa microgranulare.

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Sucralfato (D.C.I.)      mg      1000

Eccipienti:

Glicirizzinato di ammonio, Essenza naturale di menta, Essenza naturale di liquirizia, Saccarosio.

Eccipienti con effetti noti:

Olio di ricino idrogenato e saccarosio.

## FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse – Granulato in bustine.

- Astuccio contenente 30 compresse da 1000 mg uso orale.

- Astuccio contenente 30 bustine da 1000 mg uso orale.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO....**

Agencia Italiana del Farmaco