

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SUCRATE 1 g/5 ml gel orale

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUCRATE 1 g/5 ml gel orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina da 5 ml contiene:

Principio attivo:

Sucralfato gel pari a sucralfato 1 g

Eccipienti con effetti noti: Sorbitolo, Sodio benzoato (E 211), Metil-p-idrossibenzoato sodico (E 219), Propil-p-idrossibenzoato sodico (E 217), Aspartame (E 951),
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo 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.

Pazienti pediatrici

Nei bambini sotto i 14 anni d'età la sicurezza e l'efficacia di Sucrate non sono state determinate.

I dati attualmente disponibili sono descritti nel paragrafo 5.1.

4.3. 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.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni per l'impiego

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. Il medicinale è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio. Il sorbitolo può causare inoltre disturbi allo stomaco e diarrea.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Per la presenza di Metile p-idrossibenzoato e Propile p-idrossibenzoato il medicinale può provocare orticaria. Generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato (dermatiti da contatto), raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

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.

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.

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 soprattutto in pazienti gravemente ammalati ricoverati in reparti di terapia intensiva. La maggior parte dei pazienti (compresi i neonati nei quali il sucralfato non è raccomandato) presentavano condizioni mediche preesistenti che possono predisporre alla formazione di bezoar (come per esempio il rallentamento dello svuotamento gastrico a causa di interventi chirurgici, terapia farmacologica o malattie che riducono la motilità), o venivano contestualmente alimentati per via enterale.

Popolazione pediatrica:

L'uso di Sucrate nei bambini di età inferiore a 14 anni non è raccomandato a causa della carenza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità

Gli studi di teratogenesi e fertilità sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto negativo (vedi paragrafo 5.3).

Gravidanza

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale negli studi animali non sono state riportate alterazioni nelle madri e nei neonati (vedi paragrafo 5.3). 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.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

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 paragrafo.4.4. "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego")

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.

"Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9. 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo – antiulcera peptica

Codice ATC: A02BX02

Il Sucralfato è un complesso del saccarosio solfato con l'idrossido di alluminio. Presenta una trascurabile capacità di neutralizzazione di acidi, quindi la sua azione antiulcera non può essere attribuita alla neutralizzazione dell'acidità gastrica.

L'attività antiulcera del Sucralfato si determina principalmente mediante la protezione della zona ulcerata contro ulteriori attacchi da parte di succhi digestivi, pepsina, sali biliari e di altri agenti gastrolesivi quali alcool etilico, acido acetico e acido acetilsalicilico.

In particolare, gli studi di farmacologia clinica hanno messo in evidenza che il Sucralfato forma con l'essudato proteico del sito ulcerato un complesso aderente all'ulcerazione, favorendo il processo di riepitelizzazione della mucosa lesa e quindi la cicatrizzazione dell'ulcera.

Il medicinale contiene una speciale forma fisica brevettata di Sucralfato, il Sucralfato gel, che possiede una superficie specifica doppia rispetto a Sucralfato polvere e mostra una tenace adesività nei confronti delle mucose. Tale caratteristica assicura una più prolungata persistenza del prodotto sui siti ulcerati e ne favorisce l'attività antiulcera.

L'azione citoprotettiva del Sucralfato è riconducibile anche al potenziamento di alcuni meccanismi di difesa della mucosa gastroduodenale ed in particolare alla stimolazione della secrezione di muco e bicarbonati; l'attivazione della biosintesi di prostaglandine endogene contribuisce ad ottenere una maggiore protezione delle mucose.

Popolazione pediatrica

In letteratura ci sono dati clinici limitati sull'uso del sucralfato nei bambini, principalmente per la profilassi dell'ulcera da stress, dell'esofagite da reflusso e della mucosite. La dose impiegata in questi studi era di 0.5-1g quattro volte al giorno a seconda dell'età dei bambini e della gravità della patologia e veniva applicata senza gravi preoccupazioni per la sicurezza. In considerazione della limitatezza dei dati, l'uso del sucralfato nei bambini di età inferiore a 14 anni non è attualmente raccomandato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento gastrointestinale del Sucralfato è estremamente scarso: infatti solo minime quantità sono rinvenute nel sangue e nelle urine, mentre la maggior parte del farmaco viene escreta con le feci.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale, la tossicità sistemica del Sucralfato è praticamente inesistente. Dosi singole per via orale fino a 12 g/Kg nel ratto e 8 g/Kg nel topo non hanno prodotto alcun segno di intolleranza. Somministrazioni ripetute per 28 settimane nel ratto e nel cane di dosi fino a 2 g/Kg os e 1 g/Kg os rispettivamente non hanno prodotto segni di tossicità.

Gli studi di tossicità peri- e post-natale, con dosi fino a 1 g/Kg per via orale nel ratto, non hanno riportato alterazioni nelle madri e nei neonati.

Gli studi di teratogenesi e fertilità, sul ratto e coniglio, con dosi fino a 1 g/Kg per via orale, non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, modificazioni del comportamento o cambiamenti nella capacità riproduttiva e nella fertilità.

Non sono stati osservati effetti oncogeni in seguito a somministrazione orale nel ratto di 250, 500 e 1000 mg/Kg/die di Sucralfato per un periodo di 24 mesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ogni bustina contiene:

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.

6.2. Incompatibilità

Non è stata finora segnalata alcuna incompatibilità con altri farmaci, oltre a quelle già citate al punto 4.5.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scatola contenente 30 bustine da 5 ml di gel orale (1 g di p.a.).
Le bustine sono costituite da un trilaminato di poliestere/alluminio/polietilene termosaldate e inserite in scatola di cartone, insieme al foglio illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 025652049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SUCRATE 2 g/10 ml gel orale

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUCRATE 2 g/10 ml gel orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina da 10 ml contiene:

Principio attivo:

Sucralfato gel pari a sucralfato 2 g

Eccipienti con effetti noti: Sorbitolo, Sodio benzoato (E 211), Metil-p-idrossibenzoato sodico (E 219), Propil-p-idrossibenzoato sodico (E 217), Aspartame (E 951),

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo 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.

Pazienti pediatrici

Nei bambini sotto i 14 anni d'età la sicurezza e l'efficacia di Sucrate non sono state determinate. I dati attualmente disponibili sono descritti nel paragrafo 5.1.

4.3. 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.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni per l'impiego

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. Il medicinale è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio. Il sorbitolo può causare inoltre disturbi allo stomaco e diarrea.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Per la presenza di Metile p-idrossibenzoato e Propile p-idrossibenzoato il medicinale può provocare orticaria. Generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato (dermatiti da contatto), raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

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

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.

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 soprattutto in pazienti gravemente ammalati ricoverati in reparti di terapia intensiva. La maggior parte dei pazienti (compresi i neonati nei quali il sucralfato non è raccomandato) presentavano condizioni mediche preesistenti che possono predisporre alla formazione di bezoar (come per esempio il rallentamento dello svuotamento gastrico a causa di interventi chirurgici, terapia farmacologica o malattie che riducono la motilità), o venivano contestualmente alimentati per via enterale.

Popolazione pediatrica:

L'uso di Sucrate nei bambini di età inferiore a 14 anni non è raccomandato a causa della carenza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il sucralfato può alterare la biodisponibilità di farmaci tra i quali: cimetidina, ciprofloxacina, ketoconazolo, antibiotici fluorochinolonic (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.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità

Gli studi di teratogenesi e fertilità sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto negativo (vedi paragrafo 5.3).

Gravidanza

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale negli studi animali non sono state riportate alterazioni nelle madri e nei neonati (vedi paragrafo 5.3). 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.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

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 paragrafo.4.4. "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego")

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.

“Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”.

4.9. 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo – antiulcera peptica

Codice ATC: A02BX02

Il Sucralfato è un complesso del saccarosio solfato con l'idrossido di alluminio. Presenta una trascurabile capacità di neutralizzazione di acidi, quindi la sua azione antiulcera non può essere attribuita alla neutralizzazione dell'acidità gastrica.

L'attività antiulcera del Sucralfato si determina principalmente mediante la protezione della zona ulcerata contro ulteriori attacchi da parte di succhi digestivi, pepsina, sali biliari e di altri agenti gastrolesivi quali alcool etilico, acido acetico e acido acetilsalicilico.

In particolare, gli studi di farmacologia clinica hanno messo in evidenza che il Sucralfato forma con l'essudato proteico del sito ulcerato un complesso aderente all'ulcerazione, favorendo il processo di riepitelizzazione della mucosa lesa e quindi la cicatrizzazione dell'ulcera.

Il medicinale contiene una speciale forma fisica brevettata di Sucralfato, il Sucralfato gel, che possiede una superficie specifica doppia rispetto a Sucralfato polvere e mostra una tenace adesività nei confronti delle mucose. Tale caratteristica assicura una più prolungata persistenza del prodotto sui siti ulcerati e ne favorisce l'attività antiulcera.

L'azione citoprotettiva del Sucralfato è riconducibile anche al potenziamento di alcuni meccanismi di difesa della mucosa gastroduodenale ed in particolare alla stimolazione della secrezione di muco e bicarbonati; l'attivazione della biosintesi di prostaglandine endogene contribuisce ad ottenere una maggiore protezione delle mucose.

Popolazione pediatrica

In letteratura ci sono dati clinici limitati sull'uso del sucralfato nei bambini, principalmente per la profilassi dell'ulcera da stress, dell'esofagite da reflusso e della mucosite. La dose impiegata in questi studi era di 0.5-1g quattro volte al giorno a seconda dell'età dei bambini e della gravità della patologia e veniva applicata senza gravi preoccupazioni per la sicurezza. In considerazione della limitatezza dei dati, l'uso del sucralfato nei bambini di età inferiore a 14 anni non è attualmente raccomandato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento gastrointestinale del Sucralfato è estremamente scarso: infatti solo minime quantità sono rinvenute nel sangue e nelle urine, mentre la maggior parte del farmaco viene escreta con le feci.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale, la tossicità sistemica del Sucralfato è praticamente inesistente. Dosi singole per via orale fino a 12 g/Kg nel ratto e 8 g/Kg nel topo non hanno prodotto alcun segno di intolleranza. Somministrazioni ripetute per 28 settimane nel ratto e nel cane di dosi fino a 2 g/Kg os e 1 g/Kg os rispettivamente non hanno prodotto segni di tossicità.

Gli studi di tossicità peri- e post-natale, con dosi fino a 1 g/Kg per via orale nel ratto, non hanno riportato alterazioni nelle madri e nei neonati.

Gli studi di teratogenesi e fertilità, sul ratto e coniglio, con dosi fino a 1 g/Kg per via orale, non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, modificazioni del comportamento o cambiamenti nella capacità riproduttiva e nella fertilità.

Non sono stati osservati effetti oncogeni in seguito a somministrazione orale nel ratto di 250, 500 e 1000 mg/Kg/die di Sucralfato per un periodo di 24 mesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ogni bustina contiene:

Sorbitolo al 70%,

Sodio benzoato (E 211),

Metil-p-idrossibenzoato sodico (E 219),

Propil-p-idrossibenzoato sodico (E 217),

Aspartame (E 915),

Aroma anice-liquirizia-menta,

Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non è stata finora segnalata alcuna incompatibilità con altri farmaci, oltre a quelle già citate al punto 4.5.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scatola contenente 30 bustine da 10 ml di gel orale (2 g di p.a.).

Le bustine sono costituite da un trilaminato di poliestere/alluminio/polietilene termosaldate e inserite in scatola di cartone, insieme al foglio illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 025652052

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SUCRATE 1 g compresse
SUCRATE 1 g granulato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUCRATE 1 g compresse
SUCRATE 1 g granulato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

Principio attivo:

Sucralfato mg 1.000

Ogni bustina contiene

Principio attivo:

Sucralfato mg 1.000

Eccipienti con effetti noti: Olio di ricino idrogenato e Saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse – Granulato in bustine uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 compressa o bustina 4 volte al giorno, a stomaco vuoto, 1 ora prima dei pasti e prima di coricarsi.

Pazienti pediatrici

Nei bambini sotto i 14 anni d'età la sicurezza e l'efficacia di Sucrate non sono state determinate.

I dati attualmente disponibili sono descritti nel paragrafo 5.1.

4.3. 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.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.

Sucrate nella confezione granulato in bustine contiene saccarosio 5 g per bustina ed è pertanto controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio, nella sindrome di malassorbimento di glucosio-galattosio o nelle deficienze di saccarasi-isomaltasi.

Può causare disturbi di stomaco e diarrea.

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.

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 soprattutto in pazienti gravemente ammalati ricoverati in reparti di terapia intensiva. La maggior parte dei pazienti (compresi i neonati nei quali il sucralfato non è raccomandato) presentavano condizioni mediche preesistenti che possono predisporre alla formazione di bezoar (come per esempio il rallentamento dello svuotamento gastrico a causa di interventi chirurgici, terapia farmacologica o malattie che riducono la motilità), o venivano contestualmente alimentati per via enterale.

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.

Popolazione pediatrica:

L'uso di Sucrate nei bambini di età inferiore a 14 anni non è raccomandato a causa della carenza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità

Gli studi di teratogenesi e fertilità sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto negativo (vedi paragrafo 5.3).

Gravidanza

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale negli studi animali non sono state riportate alterazioni nelle madri e nei neonati (vedi paragrafo 5.3). 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.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

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 paragrafo 4.4. "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego")

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.

"Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9. 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo - antiulcera peptica

Codice ATC: A02BX02

L'attività antiulcera del Sucralfato si determina mediante la protezione della zona ulcerata contro ulteriori attacchi da parte dei succhi digestivi.

Il Sucralfato presenta una trascurabile capacità di neutralizzazione di acidi, e l'azione antiulcera non può essere attribuita alla neutralizzazione dell'acidità gastrica.

In particolare, gli studi di farmacologia clinica hanno messo in evidenza che il Sucralfato forma con l'essudato proteico del sito ulcerato un complesso aderente all'ulcerazione.

Popolazione pediatrica

In letteratura ci sono dati clinici limitati sull'uso del sucralfato nei bambini, principalmente per la profilassi dell'ulcera da stress, dell'esofagite da reflusso e della mucosite. La dose impiegata in questi studi era di 0.5-1g quattro volte al giorno a seconda dell'età dei bambini e della gravità della patologia e veniva applicata senza gravi preoccupazioni per la sicurezza. In considerazione della limitatezza dei dati, l'uso del sucralfato nei bambini di età inferiore a 14 anni non è attualmente raccomandato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il Sucralfato è assorbito dal tratto gastrointestinale solo in quantità minima. Tracce di Sucralfato assorbite dal tratto gastro-intestinale sono escrete per via urinaria.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

In ragione del bassissimo assorbimento gastro-intestinale, la tossicità sistemica del Sucralfato è praticamente inesistente. Dosi singole per via orale fino a 12 g/Kg nel ratto e 8 g/Kg nel topo non hanno prodotto alcun segno di intolleranza. Somministrazioni ripetute per 28 settimane nel ratto e nel cane di dosi fino a 2 g/Kg os e 1 g/Kg os rispettivamente non hanno prodotto segni di tossicità.

Gli studi di tossicità peri- e post-natale, con dosi fino a 1 g/Kg per via orale nel ratto, non hanno riportato alterazioni nelle madri e nei neonati.

Gli studi di teratogenesi e fertilità, sul ratto e coniglio, con dosi fino a 1 g/Kg per via orale, non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, modificazioni del comportamento o cambiamenti nella capacità riproduttiva e nella fertilità.

Non sono stati osservati effetti oncogeni in seguito a somministrazione orale nel ratto di 250, 500 e 1000 mg/Kg/die di Sucralfato per un periodo di 24 mesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ogni compressa contiene sucralfato con i seguenti eccipienti:

Polietilenglicole 1500,
Carbossimetilcellulosa sodica,
Magnesio stearato,
Olio di ricino idrogenato,
Cellulosa microgranulare mg 248.

Ogni bustina contiene sucralfato con i seguenti eccipienti:

Glicirizzinato di ammonio,
Essenza naturale di menta,
Essenza naturale di liquirizia,
Saccarosio mg 5000.

6.2. Incompatibilità

Nessuna particolare.

6.3. Periodo di validità

4 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Le compresse sono contenute in blister di alluminio e PVC, confezionati in scatole di cartone. Confezione di 30 compresse da 1000 mg.

Il granulare è contenuto in bustine costituite di carta alluminio e politene confezionate in scatole di cartone. Confezione da 30 bustine da 1000 mg

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 compresse da 1000 mg AIC n° 025652013

30 bustine da 1000 mg AIC n° 025652037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...