

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ANTEPSIN 1g compresse ANTEPSIN 1 g/5 ml sospensione orale Sucralfato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è ANTEPSIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTEPSIN
3. Come prendere ANTEPSIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANTEPSIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è ANTEPSIN e a cosa serve**

ANTEPSIN contiene il principio attivo sucralfato, che appartiene alla categoria dei medicinali utilizzati per il trattamento dell'ulcera gastroduodenale. Agisce formando una barriera protettiva sulle lesioni prevenendo ulteriori irritazioni causate dagli acidi prodotti nello stomaco.

Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento di:

- lesioni allo stomaco (ulcera gastrica), e lesioni all'intestino (ulcera duodenale);
- infiammazione dello stomaco come manifestazione transitoria o permanente (gastrite acuta e gastrite cronica sintomatica);
- disturbi allo stomaco dovuti all'uso di medicinali antinfiammatori appartenenti alla categoria dei FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei) (gastropatie da FANS);
- infiammazione dell'esofago dovuta alla risalita di liquidi e/o cibi acidi (esofagite da reflusso).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTEPSIN**

##### **Non prenda ANTEPSIN**

- se è allergico al sucralfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il paziente è un neonato prematuro;
- se è in gravidanza.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ANTEPSIN.

Informi il medico ed usi questo medicinale con cautela evitando trattamenti prolungati nei seguenti casi:

- se soffre di problemi ai reni gravi (insufficienza renale);
- se si sottopone a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi);
- se soffre di disturbi nel movimento dei cibi nel tratto digerente, in quanto possono formarsi degli accumuli di materiale non digerito (bezoari).

### **Bambini e adolescenti**

ANTEPSIN non è raccomandato nei bambini a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

### **Altri medicinali e ANTEPSIN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli che non richiedono prescrizione medica.

Il sucralfato può modificare l'effetto di alcuni farmaci tra cui:

- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni batteriche (antibiotici) come tetraciline, ciprofloxacina e norfloxacina,;
- ketoconazolo, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni da funghi;
- medicinali utilizzati nel trattamento di disturbi allo stomaco quali gastriti e ulcere, come cimetidina e ranitidina;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- fenitoina, un medicinale utilizzato in caso di epilessia;
- teofillina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi respiratori come l'asma bronchiale.

Se deve assumere altri medicinali, tra cui quelli sopraelencati, lo faccia almeno due ore prima o dopo l'assunzione di ANTEPSIN.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno usi questo medicinale soltanto in casi di effettiva necessità e sotto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guida di veicoli e dell'utilizzo di macchinari.

### **ANTEPSIN 1g compresse contiene olio idrogenato**

Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

### **ANTEPSIN 1 g/5 ml sospensione orale contiene idrossi-benzoati**

Questo medicinale contiene idrossi-benzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere ANTEPSIN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda il medicinale a stomaco vuoto, un'ora prima dei pasti e prima di coricarsi.

#### **ANTEPSIN 1g compresse**

La dose raccomandata è 1 compressa, 4 volte al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

#### **ANTEPSIN 1 g/5 ml sospensione orale**

La dose raccomandata è 1 cucchiaino dosatore (5 ml), 4 volte al giorno, salvo diversa prescrizione medica. Agiti la sospensione prima dell'uso.

Se prende più ANTEPSIN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ANTEPSIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- formazione di accumuli di materiale non digerito (bezoari).

**Non noti** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- diarrea, flatulenza, nausea, vomito, senso di ripienezza gastrica (pesantezza di stomaco);
- stitichezza, per trattamenti prolungati;
- secchezza della bocca;
- irritazione della pelle e prurito (eruzione cutanea);
- vertigini;
- insonnia;
- mal di testa (cefalea);
- dolori lombari;
- reazioni di tipo allergico, tra cui irritazioni della pelle (orticaria), gonfiore della pelle e delle mucose, specialmente intorno a bocca e occhi (angioedema), difficoltà respiratorie e raffreddore allergico (rinite).

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare ANTEPSIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al medicinale correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene ANTEPSIN 1 g compresse

- Il principio attivo è sucralfato. Ogni compressa contiene 1 g di sucralfato.
- Gli altri componenti sono carbossimetilcellulosa calcica, magnesio stearato, olio di ricino idrogenato, cellulosa microcristallina, aroma naturale limone.

##### Cosa contiene ANTEPSIN 1 g/5 ml sospensione orale

- Il principio attivo è sucralfato. Ogni 100 ml di sospensione contengono 20 g di sucralfato (1g/5 ml).
  - Gli altri componenti sono metile p-idrossibenzoato sale sodico, propile p-idrossibenzoato sale sodico, sodio fosfato monobasico biidrato, xantano gomme, aroma anice, aroma caramello, sodio saccarinato biidrato, glicerolo 85%, acqua deionizzata.

**Descrizione dell'aspetto di ANTEPSIN e contenuto della confezione**

ANTEPSIN 1 g compresse  
Confezione da 40 compresse.

ANTEPSIN 1 g/5 ml sospensione orale  
Flacone da 200 ml di sospensione.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratori Baldacci S.p.A., Via S. Michele degli Scalzi, 73 – Pisa  
Su licenza Fuji Chemical Industries Co. Ltd. Toyama - Giappone

**Produttore**

Compresse  
Laboratori Baldacci S.p.A., Via S. Michele degli Scalzi, 73 - Pisa  
Fulton Medicinali s.r.l., Via Marconi 28/9 - Arese (MI)

**Sospensione**

Laboratori Baldacci S.p.A., Via S. Michele degli Scalzi, 73 - Pisa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco