

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antepsin 1 g compresse : ogni compressa contiene:
Principio attivo: sucralfato 1 g.
Eccipiente con effetti noti: olio di ricino idrogenato

Antepsin 1 g/5 ml sospensione orale : 100 ml contengono:

Principio attivo: sucralfato 20 g.

Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato sale sodico; propile para-idrossibenzoato sale sodico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

compresse, sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

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

4.2 *Posologia e modalità di somministrazione*

Antepsin compresse: una compressa 4 volte al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

Antepsin sospensione orale: un cucchiaino dosatore da 5 ml 4 volte al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

L'Antepsin deve essere assunto a stomaco vuoto, un'ora circa prima dei pasti e al momento di coricarsi.

La sospensione deve essere agitata prima dell'uso.

Popolazione pediatrica

L'uso del sucralfato nei bambini è sconsigliato, in quanto la sicurezza e l'efficacia nella popolazione pediatrica non sono state stabilite.

4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 *Avvertenze speciali e precauzioni di impiego*

Usare con cautela, evitando trattamenti prolungati, nei pazienti con insufficienza renale. Evitare l'uso in pazienti emodializzati.

Sono stati riportati casi di formazione di bezoario 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 occlusiva che ha richiesto trattamento medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Le compresse di Antepsin contengono olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

La sospensione orale di Antepsin contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il sucralfato può alterare la biodisponibilità di altri farmaci tra i quali: cimetidina, ciprofloxacina, digossina, ketoconazolo, fenitoina, norfloxacina, ranitidina, tetracicline e teofillina. 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 ANTEPSIN e quella di altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene gli studi condotti negli animali non abbiano messo in evidenza effetti teratogeni ed embriotossici del sucralfato, tuttavia, in mancanza di dati clinici sulla sicurezza d'uso del farmaco durante la gravidanza e l'allattamento, l'impiego di Antepsin in queste condizioni dovrà essere attentamente valutato da parte del medico e riservato solo ai casi di effettiva necessità.

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

Il farmaco non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'impiego prolungato del medicinale può causare talvolta stitichezza. Altri effetti meno comunemente riportati sono: disturbi gastrointestinali (diarrea, secchezza della bocca, flatulenza, nausea, vomito, pesantezza di stomaco), eruzione cutanea, prurito, vertigine, insonnia, cefalea, dolori lombari.

Sono stati segnalati casi di reazioni di ipersensibilità quali orticaria, angioedema, difficoltà respiratoria e rinite.

Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoario (vedere paragrafo 4.4)

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non vi sono esperienze di sovradosaggio nell'uomo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: apparato gastrointestinale e metabolismo; antiulcera peptica e malattia da reflusso gastroesofageo; sucralfato. Codice ATC: A02BX02

Il sucralfato agisce in senso terapeutico sull'ulcera gastrica e duodenale, esercitando la sua attività esclusivamente a livello locale. Il sucralfato infatti si stratifica sulla mucosa

gastroduodenale ed in particolare stabilisce un legame selettivo con le proteine del cratere ulceroso, formando una barriera protettiva contro l'ulteriore aggressione cloridropetica e favorendo in tal modo i processi riparativi della mucosa alterata. Il sucralfato, inoltre, stimola la produzione di muco e bicarbonati, inibisce in larga misura l'attività pepsinica del succo gastrico ed "in vitro" ha dimostrato attività adsorbente sugli acidi biliari. La sperimentazione farmacologica e quella clinica concordemente dimostrano l'efficacia del sucralfato nei confronti dell'ulcera peptica, nelle forme infiammatorie della mucosa gastrica e negli stati irritativi secondari all'uso di antinfiammatori non steroidei.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Prove di farmacocinetica effettuate nel ratto, nel cane e nella scimmia utilizzando il prodotto marcato, hanno documentato che l'assorbimento gastrointestinale del sucralfato è estremamente scarso: infatti solo minime quantità di radioattività sono state rinvenute nel sangue e nelle urine, mentre la maggior parte del farmaco è risultata escretata con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il sucralfato presenta una scarsissima tossicità. La somministrazione di 12 g/Kg per via orale e di 4 g/Kg per via sottocutanea od intraperitoneale nel ratto non ha dato luogo a nessun episodio letale. Anche il trattamento protratto con 4 g/Kg/die per via orale per 180 giorni nel ratto non ha messo in evidenza effetti tossici. Le prove di teratogenesi e gli studi sulla funzione riproduttiva non hanno evidenziato effetti negativi sullo sviluppo embrio-fetale.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse: calcio carbossimetilcellulosa; magnesio stearato; olio di ricino idrogenato; cellulosa microcristallina; aroma naturale limone.

Sospensione orale: metile p-idrossibenzoato sale sodico; propile p-idrossibenzoato sale sodico; sodio fosfato monobasico biidrato; xantan gomma; aroma anice; aroma caramello; sodio saccarinato biidrato; glicerolo 85%; acqua deionizzata.

6.2 Incompatibilità

Vedere paragrafo 4.5.

6.3 Periodo di validità

Compresse: 5 anni; sospensione orale: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Antepsin 1 g compresse: blister di accoppiato di polivinile cloruro-alluminio; astuccio di cartone contenente 40 compresse da 1g

Antepsin 1 g/5 ml sospensione: flacone di vetro; astuccio di cartone contenente un flacone di 200 ml al 20% (1g/5ml), con cucchiaino dosatore da 5ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2.

7. 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)

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- *Antepsin 1 g compresse* A.I.C. 022803035

- Antepsin 1 g/5 ml: sospensione orale A.I.C. 022803047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Compresse: 30/07/1987

Sospensione orale: 09/03/1991

Data del rinnovo più recente: 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco