

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUCRALFATO DOC Generici 2 g granulato per sospensione orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina di granulato contiene:

**Principio attivo:** Sucralfato g 2

**Eccipienti con effetti noti:**

Ogni bustina di granulato per sospensione orale contiene: sorbitolo 1965 mg.

Ogni bustina di granulato per sospensione orale contiene: aspartame 10 mg.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale - Bustine, dosate a 2 g di sucralfato.

### 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

##### Posologia

Una bustina di granulato da 2 g, 2 volte al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

##### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di sucralfato nei bambini di età inferiore a 14 anni non è stata stabilita.

I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1.

##### Modo di somministrazione

Il granulato deve essere assunto a stomaco vuoto, disciolto in poca acqua.

#### 4.3) Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La presenza di aspartame rende controindicato il prodotto nella fenilchetonuria. Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

#### 4.4) Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Usare con cautela, evitando trattamenti prolungati, in pazienti con insufficienza renale ed in emodialisi.

Sono stati riportati casi di formazioni di bezoari dopo somministrazione di sucralfato principalmente in pazienti in terapia intensiva gravemente ammalati. La maggioranza dei pazienti (inclusi neonati in cui sucralfato non è raccomandato) aveva condizioni mediche di base che potevano predisporre alla formazione di bezoari (come ritardato svuotamento gastrico a causa di terapia

farmacologica o chirurgica o patologie che riducono la motilità), o ricevevano concomitante nutrizione enterale.

#### Popolazione pediatrica

Il sucralfato non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto dei 14 anni di età a causa di insufficienti dati sulla sicurezza e l'efficacia.

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.

#### **4.5) Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il sucralfato può alterare la biodisponibilità di alcuni farmaci tra cui: tetracicline, ciprofloxacina, norfloxacina, ketoconazolo, cimetidina, ranitidina, digossina, fenitoina e teofillina. Il meccanismo di queste interazioni appare essere di natura non sistemica ed è presumibilmente dovuto al legame di sucralfato con il farmaco concomitante nel tratto gastrointestinale, pertanto è consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di SUCRALFATO DOC Generici 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 SUCRALFATO DOC Generici in queste condizioni deve essere valutato attentamente e riservato ai casi in cui sia chiaramente necessario.

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

SUCRALFATO DOC Generici non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8) Effetti indesiderati**

In seguito a uso prolungato del farmaco può insorgere stitichezza.

Altri effetti meno comunemente riportati sono: disturbi gastroenterici (diarrea, flatulenza, nausea, vomito, senso di pienezza gastrica), bocca secca, eruzione cutanea, prurito, vertigine, insonnia, cefalea, dolori lombari.

Sono stati segnalati casi di reazioni di ipersensibilità quali orticaria, angioedema, difficoltà respiratoria e rinite. Inoltre sono stati riscontrati casi rari di formazione di bezoari (vedere paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

#### 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9) Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1) Proprietà farmacodinamiche**

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

Codice ATC: A02BX02.

Il sucralfato, saccarosio estere octasolforico sale di alluminio, è un farmaco ad azione citoprotettiva indicato nel trattamento delle gastroduodenopatie ulcerose ed infiammatorie.

Studi sperimentali documentano che la somministrazione di sucralfato protegge la mucosa gastrica di varie specie animali e dell'uomo dall'azione ulcerogena di agenti gastrolesivi quali l'alcool etilico, l'acido acetico e l'acido acetilsalicilico, senza tuttavia interferire con la secrezione acida o modificare il pH intragastrico.

Il sucralfato si stratifica sulla mucosa gastroduodenale ed in particolare stabilisce un legame selettivo con le proteine presenti sul fondo delle lesioni ulcerose, formando una barriera protettiva verso l'aggressione cloridopeptica, favorendo in tal modo il processo di ripitelizzazione della mucosa lesa.

Il sucralfato inoltre stimola la secrezione di muco e bicarbonati, l'attivazione della biosintesi di prostaglandine endogene, inibisce in larga misura l'attività pepsinica del succo gastrico ed "in - vitro" ha dimostrato attività adsorbente sugli acidi biliari.

#### Popolazione pediatrica

Ci sono dati clinici limitati in letteratura sull'uso di sucralfato nei bambini, principalmente per la profilassi dell'ulcera da stress, l'esofagite da reflusso e la mucosite. La dose utilizzata in questi studi era 0,5-1 g quattro volte al giorno, a seconda dell'età dei bambini e della gravità della patologia di base ed è stata applicata senza gravi problemi per la sicurezza. In considerazione dei dati limitati, l'uso di sucralfato nei bambini sotto i 14 anni di età non è attualmente raccomandato.

### **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 escreta con le feci.

### **5.3) Dati preclinici di sicurezza**

Il sucralfato presenta una scarsissima tossicità essendo risultato ben tollerato anche in seguito a somministrazioni orali acute di 12 g/Kg nel ratto e di 8 g/Kg nel topo. Anche trattamenti orali a lungo termine, effettuati per un anno nel topo e nel cane con rispettive dosi massime di 8 g/Kg e 500 mg/Kg, oppure nel ratto per due anni con dosi fino a 1 g/Kg, non hanno messo in evidenza effetti tossici imputabili al trattamento.

Lo studio su un'eventuale attività carcinogenetica ricercata nel ratto ha dato esito negativo. Le prove di teratogenesi (topo e coniglio) e gli studi sulla funzione riproduttiva (ratto) non hanno messo in evidenza, per il sucralfato, alcun effetto negativo sullo sviluppo embrio-fetale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1) Elenco degli eccipienti**

Sorbitolo, aspartame, aroma arancia.

### **6.2) Incompatibilità**

Non sono stati descritti casi di incompatibilità con altre sostanze.

### **6.3) Periodo di validità**

5 anni

### **6.4) Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

### **6.5) Natura e contenuto del contenitore**

Scatola contenente 30 bustine di accoppiato carta/Alluminio/politene da 2 grammi di sucralfato.

### **6.6) Precauzioni particolari per lo smaltimento la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 034788012 - "2G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" - 30 BUSTINE

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Rinnovo: Ottobre 2007

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**