

FOGLIO ILLUSTRATIVO

SUCRALFATO ABC

“ 2 g granulato per sospensione orale” 30 bustine
Sucralfato
Medicinale equivalente

Composizione :

Una bustina contiene:

Principio attivo : Sucralfato g 2.

Eccipienti: Lattosio, mannitolo, aroma latte, latte in polvere, glicirizzato monoammonico, metile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico, sorbitolo, saccarina.

Forma Farmaceutica e contenuto :

Granulato per sospensione orale; bustine da g 2 di sucralfato; confezione da 30 bustine.

Categoria farmacoterapeutica :

Farmaco per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.

Titolare dell' Autorizzazione all'immissione in commercio

ABC Farmaceutici S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
Torino

Produttore e controllore finale

- Alfa Wassermann Spa, Officina sita in Via Enrico Fermi 1, Alanno Pescara (Produzione in *bulk*)
- Lamp San Prospero Spa, Officina sita in Via della Pace 25/A, S.Prospiero S/S Modena (Confezionamento e controlli finali)

Indicazioni Terapeutiche:

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

Controindicazioni :

Non somministrare durante eventuali trattamenti con tetracicline per evitare la formazione di sali complessi con conseguente inattivazione dell'antibiotico. Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Il Sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

Precauzioni per l'uso:

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

L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato in casi ove sia chiaramente necessario.

Poichè non esistono studi ben controllati su donne gravide, in caso di gravidanza deve essere usato solo se strettamente necessario.

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.

Interazioni

Non somministrare durante eventuali trattamenti con tetracicline, fenitoina e digoxina. Potendo inoltre alterare la biodisponibilità di altri farmaci si consiglia di interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del prodotto e quella di altro farmaco.

Avvertenze speciali

Sucralfato ABC 2 g granulato per sospensione orale contiene 1.625 g di sorbitolo per bustina. Il dosaggio giornaliero consigliato (2 bustine al giorno) fornisce quindi 3.25 g di sorbitolo. Il granulato è quindi sconsigliato in individui con intolleranza ereditaria al fruttosio.

Il Sucralfato non determina effetti che possano influire sulle capacità di guidare e sull'uso di macchine.

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 occlusiva che ha richiesto trattamento medico.

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Dose, modo e tempo di somministrazione

Due grammi (1 bustina) 2 volte al giorno a stomaco vuoto, 1 ora prima dei pasti e prima di coricarsi.

Il contenuto della bustina va sospeso in poca acqua, agitando opportunamente.

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere ed aggiungere poca acqua agitando opportunamente.

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.

Effetti indesiderati

Gli effetti secondari dell'uso clinico di prodotto sono lievi e normalmente non conducono alla sospensione della terapia. L'effetto più frequente è la costipazione.

Altri effetti meno comunemente riportati sono: disturbi gastroenterici, secchezza delle fauci, rash, prurito, vertigini, insonnia.

Per la presenza di sorbitolo e mannitolo, SUCRALFATO ABC, 2 g granulato per sospensione orale può causare disturbi gastrici e diarrea.

Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoar (vedi avvertenze speciali).

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche se non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

DATA DI SCADENZA: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

CONSERVAZIONE

Il prodotto non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

***Revisione del foglietto illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Ottobre 2007***