

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Antepsin 200 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitraa sisältää 200 mg sukralfaattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi millilitra oraalisuspensiota sisältää 0,75 mg natriummetyyliiparahydroksibentsoaattia, 0,4 mg natriumpropyyliiparahydroksibentsoaattia ja 0,9 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Valkoinen homogeeninen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Toiminnallisten ylävatsavaivojen ja refluksitaudin oireenmukainen hoito, oireina mm. närästys, rintalastan alla tai ylävatsalla tuntuva kipu ja polttelu. Maha- ja pohjukaissuolihaava ja niihin liittyvät ylävatsaoireet. Residiiviulkuksen estohoito. Esofagiitti. Ylemmän maha-suolikanavan verenvuodon ehkäisy vakavasti sairailta potilailla.

4.2 Annostus ja antotapa

Toiminnallisten ylävatsavaivojen ja refluksitaudin oireenmukainen hoito:

5 ml oraalisuspensiota 3–4 kertaa vuorokaudessa n. tunti ennen aterioita ja nukkumaan mentäessä.

Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito aikuisilla:

10 ml oraalisuspensiota kahdesti vuorokaudessa puoli tuntia ennen aamiaista ja nukkumaan mentäessä tai 5 ml oraalisuspensiota 3–4 kertaa vuorokaudessa tunti ennen aterioita ja nukkumaan mentäessä.

Residiiviulkuksen estohoito:

5 ml oraalisuspensiota kahdesti vuorokaudessa.

Esofagiitti:

5 ml oraalisuspensiota 3–4 kertaa vuorokaudessa n. tunti aterioiden jälkeen ja nukkumaan mentäessä.

Ylemmän mahasuolikanavan verenvuodon ehkäisy:

5 ml oraalisuspensiota 4–6 kertaa vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla sukralfaattia tulee käyttää vain, mikäli erityiset hoidolliset syyt sitä vaativat (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Sukralfaatin turvallisuutta ja tehoa alle 14 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Saatavissa oleva tieto on esitetty kohdassa 5.1.

Letkuruokinta

Sukralfaatin ja letkuruuan antamisen välillä tulisi pitää vähintään tunnin tauko (ks. kohta 4.5). Sukralfaatin annostelun jälkeen letku tulisi huuhdella 10–15 millilitralla vettä letkun tukkeutumisen ehkäisemiseksi.

Ravistettava ennen käyttöä.

Anteipsinia ei saa annostella suoneen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mahahaavaa hoidettaessa on varmistauduttava taudin hyvänlaatuisuudesta ja haavan paranemista on kontrolloitava.

Yksi gramma sukralfaattia sisältää alumiinia noin 200 mg. Sukralfaatin aktivoituessa happamassa mahassa vapautuu alumiinia, joka voi imeytyä vähäisessä määrin ja aiheuttaa haittavaikutuksia munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Alumiini osteodystrofiaa, osteomalasiaa, enkefalopatiaa ja anemiaa on raportoitu kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden alumiini-, fosfaatti-, kalsium- ja alkalisen fosfataasin pitoisuuksien säännöllinen seuranta on suositeltavaa. Normaalein akuuttihoitoannoksin (yli 2,5 g/vrk) tapahtuvaa yli 8 viikon mittaista käyttöä suositellaan vältettäväksi. Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville sukralfaattihoitoa tulee käyttää vain jos siitä katsotaan olevan erityistä hoidollista hyötyä ja otetaan samalla huomioon potilaan mahdollisesti saamat muut alumiinia sisältävät hoidot. Sukralfaattilääkitystä ei suositella dialyysipotilaille.

Aspiraatiota voi esiintyä nielemisvaikeuksista kärsivillä potilailla sukralfaatin annostelun yhteydessä.

Sukralfaattihoidon yhteydessä on kuvattu betsoaareja, kiinteän mahansisällön kertymiä (ks. kohta 4.5). Niitä on esiintynyt lähinnä kriittisesti sairailta potilailla, joilla on altistavia tekijöitä kuten letkuruokinta, potilailla, joilla mahan tyhjentäminen on hidastunut ja pienipainoisilla vastasyntyneillä.

Pediatriset potilaat

Sukralfaatin käyttöä alle 14-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää säilöntäaineina natriummetyyli- ja natriumpropyyli-parahydroksibentsoattia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,4–8,8 mg natriumia per annos (5–10 ml). 30 ml:n vuorokausiannos vastaa 1,3 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sukralfaatti aktivoituu mahan happamassa ympäristössä, joten mahan happamuutta vähentävien lääkkeiden samanaikaista käyttöä ei suositella. Ruokailun suhteen suositellaan noudatettavaksi kohdassa 4.2. annettuja ohjeita.

Sukralfaatti tai siitä vapautuva alumiini voi sitoa suolessa muita lääkeaineita ja häiritä siten niiden

imeytymistä. Eriaiasta annostelua tulee harkita käytettäessä lääkkeitä, joiden imeytymisen vähenemisellä voi olla merkittävää kliinistä merkitystä.

Tetrasykliinit, fluorokinolonit, fenytoiini, digoksiini, kinidiini, teofylliini, simetidiini, ranitidiini, ketokonatsoli, sulpiridi, kilpirauhashormonit. Näiden lääkkeiden hyötyosuus voi vähentyä ja sukralfaattia ei tule käyttää 2 tunnin sisällä niiden nauttimisesta. Fluorokinoloneja tai ketokonatsolia käytettäessä suositellaan korvaamaan sukralfaatti muilla valmisteilla.

Varfariini. Sukralfaatti voi vähentää varfariinin imeytymistä ja näiden lääkkeiden samanaikaisessa käytössä on syytä noudattaa varovaisuutta ja seurata antikoagulanttihoiton vaikutusta mittaavia parametreja.

Sukralfaatin samanaikaista käyttöä sitraatteja sisältävien valmisteiden kanssa ei suositella, koska yhteiskäyttö voi lisätä alumiinin imeytymistä.

Sukralfaatin ja letkuruuan antamisen välillä tulisi pitää vähintään tunnin tauko. Betsoaarien muodostumista on kuvattu, kun sukralfaatin ja letkuruoan annosväli on ollut lyhyt.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Koe-eläintutkimusten perusteella sukralfaatti ei ole teratogeeninen. Raskauden tai imetyksen aikaisen käytön turvallisuutta ei ole osoitettu. Sukralfaatin satunnaiselle käytölle raskauden tai imetyksen aikana ei tunneta esteitä, mutta harkintaa on syytä noudattaa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Sukralfaatti ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Tavallisin haittavaikutus sukralfaatin haittavaikutus on ummetus, jota esiintyy noin 2 %:lla potilaista.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä				Anafylaktiset reaktiot (mukaan lukien turvotus ja hengenahdistus)
Ruuansulatuselimistö	Ummetus, pahoinvointi	Suun kuivuminen	Betsoaari*	
Iho ja ihonalainen kudokset		Ihottuma, urtikaria, kutina		

Myös päänsärkyä ja huimausta on kuvattu.

* Kiinteän mahansisällön kertymiä, betsoaareja, on kuvattu sukralfaattihoidon yhteydessä (ks. kohta 4.4).

Sukralfaatista vapautuva alumiini voi aiheuttaa haittoja munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille. Alumiinimyrkytyksen oireita ovat enkefalopatia, kouristukset ja dementia. Myös osteodystrofiaa, osteomalasiaa ja anemiaa on raportoitu kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.4).

Valmiste sisältää glyserolia (170 mg/ml), joka voi lääkettä yliannosteltaessa aiheuttaa päänsärkyä, vatsavaivoja ja ripulia. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (5 ml) sisältää 850 mg glyserolia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Sukralfaatin akuutti toksisuus koe-eläimillä on vähäinen ja letaaliannosta ei ole kuvattu. Terveillä vapaaehtoisilla suoritetussa tutkimuksessa sukralfaatin yliannostus ei useimmissa tapauksissa aiheuttanut oireita. Mahakipua, pahoinvointia ja oksentelua raportoitiin esiintyneen harvoin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Liikahapaisuuden hoitoon tarkoitetut valmisteet, muut maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä gastroesofageaalisen refluksitaudin hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: A02BX02.

Sukralfaatti on sakkaroosioktasulfaatin alumiinisuolo.

Sukralfaatti on todettu tehokkaaksi ruokatorvitulehduksen hoidossa, maha- ja pohjukaissuolihaavan hoidossa ja näiden estohoidossa sekä vaikeaan sairauteen liittyvän ylemmän mahasuolikanavan verenvuodon ehkäisyssä. Lisäksi sukralfaatin on todettu vähentävän ylävatsavaivoja sellaisillakin potilailla, joilla ei ole ruokatorven tulehdusta tai haavatautia (non-ulcer dyspepsia). Sukralfaatin teho ruokatorven tulehduksen ja haavataudin hoidossa perustuu sen ominaisuuteen muodostaa suojaava vaurioituneelle limakalvolle.

Sukralfaatti aktivoituu happamassa mahan ympäristössä negatiivisesti varautuneeksi sakkaroosioktasulfaatiksi, joka kiinnittyy erityisesti limakalvon haavoissa oleviin positiivisesti varautuneisiin proteiineihin muodostaen suojakalvon vaurioalueelle. Tämä pastamainen suojakalvo vähentää suolahapon, pepsiniin ja sappihappojen mahdollisia haitallisia vaikutuksia limakalvolla.

Sukralfaatti vähentää pepsiniin aktiivisuutta ja sitoo sappihappoja. Sukralfaatti ei vähennä mahahapon eritystä eikä alenna mahan luminaalista happamuutta mutta voi vähentää happamuutta paikallisesti vaurioalueella tehostaen siten suojakalvon vaikutusta. Sukralfaatti tehostaa eräitä mahan ja duodenumin limakalvon omia suojamekanismeja, mikä osaltaan voi selittää lääkkeen hoidollisia vaikutuksia. Sukralfaatti voi aiheuttaa tilapäistä *Helicobacter pylori* suppressiota mahan limakalvolla, mutta ei paranna helikobakteeri-infektiota.

Sukralfaatin aktivoituessa mahan happamassa ympäristössä yhdestä sukralfaattimolekyylistä vapautuu

kahdeksan alumiinihydroksidimolekyyliä ja kolmiarvoiset alumiiniumionit voivat vähentää merkittävästi eräiden lääkkeiden imeytymistä ja alumiinia voi imeytyä vähäisessä määrin.

Pediatriiset potilaat

Kirjallisuudessa on rajoitetusti kliinistä tutkimustietoa sukralfaatin käytöstä lapsille lähinnä stressiulkuksen estohoidossa, refluksiesofagiitissa ja mukosiitissa. Tutkimuksissa käytetty annos oli 0,5–1 g neljä kertaa vuorokaudessa lapsen iän ja sairauden vakavuuden mukaan. Merkittäviä turvallisuuteen liittyviä seikkoja ei havaittu. Tämän rajoitetun tiedon perusteella sukralfaatin käyttöä ei tällä hetkellä suositella alle 14-vuotiaille lapsille.

5.2 Farmakokinetiikka

Sukralfaatista imeytyy noin 3–5 % sakkaroosisulfaattina ja sen sisältämästä alumiinista vähemmän kuin 0,02 %. Suun kautta annettusta sukralfaatista 0,5–2 % erittyy virtsaan 4 vuorokauden kuluessa. Imeytynyt alumiini erittyy virtsaan ja munuaisten vajaatoiminta voi aiheuttaa alumiinin kertymistä elimistöön.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu toksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

glyseroli
natriummetyyli- ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti
sakkariininaatrium
natriumdiveetyfosfaattidihydraatti
ksantaanikumi
karamelliaromi
anisaromi
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Annospussi 3 vuotta, PE-pullo 3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

200 ml HDPE-muovipullo.
Alumiini/PE-muovipussit: 30x5 ml ja 120x5 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9577

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16.12.1987
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 22.10.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.10.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Antepsin 200 mg/ml oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller 200 mg sukralfat.

Hjälpämnen med känd effekt: En milliliter oral suspension innehåller 0,75 mg natriummetylparahydroxibensoat, 0,4 mg natriumpropylparahydroxibensoat och 0,9 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Vit, homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk behandling av funktionella dyspepsier och refluxsjukdom, med symptom som bl.a. uppträder som halsbränna, smärta och brännande känsla under bröstbenet eller i övre buken. Sår i magen och tolvfingertarmen och relaterade symptom i övre buken. Profylaktisk behandling av recidiverande ulkus. Esofagit. Förebyggande av blödning i övre magtarmkanalen hos allvarligt sjuka patienter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Symptomatisk behandling av funktionella dyspepsier och refluxsjukdom:

5 ml oral suspension 3–4 gånger per dygn ca en timme före måltider och vid sänggåendet.

Behandling av sår i magen och tolvfingertarmen hos vuxna:

10 ml oral suspension två gånger per dygn en halvtimme före frukost och vid sänggåendet eller 5 ml oral suspension 3–4 gånger per dygn en timme före måltider och vid sänggåendet.

Profylaktisk behandling av recidiverande ulkus:

5 ml oral suspension två gånger per dygn.

Esofagit:

5 ml oral suspension 3–4 gånger per dygn ca en timme efter måltider och vid sänggåendet.

Förebyggande av blödning i övre magtarmkanalen:

5 ml oral suspension 4–6 gånger per dygn.

Nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska endast använda sukralfat om speciella behandlingsorsaker kräver det (se avsnitt 4.4).

Pediatriisk population

Säkerheten och effekten av sukralfat vid behandlingen av barn under 14 år har inte säkerställts. Den tillgängliga informationen presenteras i avsnitt 5.1.

Sondmatning

Det bör vara minst en timmes paus mellan administreringen av sukralfat och sondmat (se avsnitt 4.5). Efter administrering av sukralfat bör sonden sköljas med 10–15 ml vatten för att förebygga blockage i sonden.

Omskakas före användning.

Antepsin får inte administreras intravenöst.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandlingen av magsår ska det säkerställas att sjukdomen är godartad och sårets läkande ska övervakas.

Ett gram sukralfat innehåller ca 200 mg aluminium. När sukralfat aktiveras i sur mage frigörs det aluminium, som kan absorberas i små mängder och orsaka biverkningar hos patienter som lider av nedsatt njurfunktion. Osteodystrofi, osteomalaci, encefalopati och anemi som orsakats av aluminium har rapporterats hos patienter som lider av kronisk njursvikt. Det rekommenderas att koncentrationerna av aluminium, fosfat, kalcium och alkaliskt fosfat kontrolleras regelbundet hos patienter som lider av njursvikt. Det rekommenderas att användning med normala doser för akutbehandling (över 2,5 g/dygn) som varar längre än 8 veckor undviks. Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska sukralfatbehandling endast användas om behandlingen anses ha speciella nyttor och patientens eventuella andra behandlingar som innehåller aluminium samtidigt tas i beaktande. Sukralfatbehandling rekommenderas inte för dialyspatienter.

Aspiration kan uppträda i samband med administrering av sukralfat hos patienter som har svårigheter att svälja.

Besoarer, fasta ansamlingar av maginnehållet, har beskrivits i samband med sukralfatbehandling (se avsnitt 4.5). Dessa har främst uppträtt hos kritiskt sjuka patienter med predisponerande faktorer såsom sondmatning, patienter vars magtömning är fördröjd och hos underviktiga nyfödda.

Pediatriisk population

Användning av sukralfat hos barn under 14 år rekommenderas inte, eftersom informationen om säkerhet och effekt är otillräcklig.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller natriummetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat som konserveringsmedel, vilka kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller 4,4–8,8 mg natrium per dos (5–10 ml). En dygnsdos på 30 ml motsvarar 1,3 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Sukralfat aktiveras i magens sura omgivning, så samtidig användning av läkemedel som minskar på magens surhet rekommenderas inte. Vad gäller födointag rekommenderas det att man följer anvisningarna i avsnitt 4.2.

Sukralfat eller aluminium som frigörs från det kan binda andra läkemedel i tarmen och därmed störa deras absorption. Administrering vid olika tidpunkter ska övervägas vid användningen av läkemedel vars minskade absorption kan ha påtaglig klinisk betydelse.

Tetracykliner, fluorokinoloner, fenytoin, digoxin, kinidin, teofyllin, cimetidin, ranitidin, ketokonazol, sulpirid, sköldkörtelhormoner: Biotillgängligheten av dessa läkemedel kan minska och sukralfat ska inte användas inom 2 timmar från deras intag. Vid användning av fluorokinoloner eller ketokonazol rekommenderas det att sukralfat ersätts med andra preparat.

Warfarin: Sukralfat kan minska på absorptionen av warfarin och vid samtidig användning av dessa läkemedel finns det skäl att iaktta försiktighet och övervaka parametrar som mäter effekten av antikoagulantbehandlingen.

Samtidig användning av sukralfat med preparat som innehåller citrater rekommenderas inte, eftersom samtidig användning kan öka absorptionen av aluminium.

Det bör vara minst en timmes paus mellan administrering av sukralfat och sondmat. Besoarbildning har beskrivits när doseringsintervallet mellan sukralfat och sondmat har varit kort.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Baserat på djurförsök är sukralfat inte teratogent. Säkerheten av användning under graviditet eller amning har inte påvisats. Hinder för slumpmässig användning under graviditet eller amning är inte kända, men försiktighet ska iakttas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sukralfat påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkningen av sukralfat är förstoppning, som förekommer hos ca 2 % av patienterna.

Biverkningarnas frekvensgrupper specificeras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Anafylaktiska reaktioner (inkluderande svullnad och andnöd)
Magtarmkanalen	Förstoppning, illamående	Torr mun	Besoar*	
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag, urtikaria, klåda		

Även huvudvärk och yrsel har beskrivits.

*Fasta ansamlingar av maginnehållet, besoarer, har beskrivits i samband med sukralfatbehandling (se avsnitt 4.4).

Aluminium som frigörs från sukralfatet kan orsaka skador hos patienter som lider av njursvikt. Symptom på aluminiumförgiftning är encefalopati, konvulsioner och demens. Även osteodystrofi, osteomalaci och anemi har rapporterats hos patienter som lider av kronisk njursvikt (se avsnitt 4.4).

Preparatet innehåller glycerol (170 mg/ml), som vid överdosering av läkemedlet kan ge huvudvärk, magbesvär och diarré. En enkeldos enligt doseringsanvisningarna (5 ml) innehåller 850 mg glycerol.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Den akuta toxiciteten av sukralfat är låg hos försöksdjur och dödlig dos har inte beskrivits. I undersökningar som genomförts på friska, frivilliga försökspersoner har en överdosering av sukralfat i de flesta fall inte orsakat symptom. Uppträdande av magont, illamående och kräkningar rapporterades sällan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid syrerelaterade symptom, övriga medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom, ATC-kod: A02BX02.

Sukralfat är ett aluminiumsalt av sackarosoktasulfat.

Det har påvisats att sukralfat är effektivt vid behandlingen av esofagit, sår i magen och tolvfingertarmen och vid profylaktisk behandling av dessa, samt vid förebyggandet av blödningar i övre magtarmkanalen som har att göra med svår sjukdom. Dessutom har det iakttagits att sukralfat även minskar på dyspepsi hos patienter utan esofagit eller funktionell dyspepsi (non-ulcer dyspepsia). Effekten av sukralfat i behandlingen av esofagit och funktionell dyspepsi lär basera sig på dess förmåga att bilda ett skydd på skadad slemhinna.

Sukralfat aktiveras i magens sura omgivning till sackarosoktasulfat med negativ laddning, som binder sig speciellt till de positivt laddade proteinerna i slemhinnans sår och bildar en skyddsfilm på det skadade området. Denna pastaaktiga skyddsfilm minskar på de eventuella skadliga effekterna av saltsyra, pepsin och gallsyror på slemhinnan.

Sukralfat minskar på aktiviteten av pepsin och binder gallsyror. Sukralfat minskar inte på utsöndringen av magsyra eller på magens luminala surhet, men kan lokalt minska på surheten vid det skadade området och därmed förstärka effekten av skyddsfilmen. Sukralfat förstärker vissa av tolvfingertarm- och magslemhinnans egna skyddsmekanismer, vilket delvis kan förklara läkemedlets behandlingseffekter. Sukralfat kan orsaka tillfällig suppression av *Helicobacter pylori* på magens slemhinna, men botar inte en helicobakterieinfektion.

När sukralfat aktiveras i magens sura omgivning frigörs åtta aluminiumhydroxidmolekyler ur en sukralfatmolekyl och trevärda aluminiumjoner kan betydligt minska på absorptionen av vissa läkemedel. Aluminium kan absorberas i små mängder.

Pediatrik population

I litteratur finns en begränsad mängd kliniska forskningsuppgifter om användningen av sukralfat hos barn, främst vid profylaktisk behandling av stressulkus samt behandling av refluxesofagit och mukositis. Dosen som användes i studierna var 0,5–1 g fyra gånger per dygn i enlighet med barnets ålder och sjukdomens allvar. Betydande säkerhetsrelaterade fakta iaktogs inte. Baserat på denna begränsade information rekommenderas användning av sukralfat för tillfället inte för barn under 14 år.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ca 3–5 % av sukralfat absorberas som sackarossulfat och mindre än 0,02 % av aluminiumet däri. Av oralt administrerat sukralfat utsöndras 0,5–2 % i urinen inom 4 dygn. Absorberat aluminium utsöndras i urinen och nedsatt njurfunktion kan orsaka ansamling av aluminium i kroppen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxicitet har inte iakttagits i prekliniska studier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Natriummetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat
Sackarinnatrium
Natriumdivätefosfatdihydrat
Xantangummi
Karamellarom
Anisarom
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Dospåse 3 år, PE-flaska 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

200 ml HDPE-plastflaska.
Aluminium-/PE-plastpåsar: 30 x 5 ml och 120 x 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9577

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16.12.1987

Datum för den senaste förnyelsen: 22.10.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.10.2020