

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Venter 1 g tablete Venter 1 g zrnca sucralfatum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Venter in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Venter
3. Kako jemati zdravilo Venter
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Venter
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VENTER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Venter vsebuje sukralfat, ki ščiti želodčno sluznico. Deluje lokalno na mestu razjede. Veže se z beljakovinami iz odmrlega tkiva in oblikuje zaščitni sloj, ki prepreči prebavno delovanje pepsina, želodčne kisline in žolčnih soli. Pospešuje celjenje razjede na dvanajstniku ali želodcu in pomirja vnetje požiralnika. Preprečuje ponovitev razjede in absorpcijo fosfatov iz prebavil.

Zdravilo Venter priporočamo za zdravljenje razjede na želodcu ali dvanajstniku in za preprečevanje ponovitve razjede na dvanajstniku.

Priporočamo ga tudi za zmanjševanje zvišane koncentracije fosfatov v krvi pri bolnikih z uremijo, ki so na dializi, in za zdravljenje blagih težav, ki nastanejo zaradi vračanja želodčne vsebine v požiralnik (gastroezofagealni refluks).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VENTER

Ne jemljite zdravila Venter:

- če ste alergični (preobčutljivi) na sukralfat ali katerikoli sestavino zdravila Venter.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Venter

Posvetujte se z zdravnikom, če se zdravite z dializo ali imate zmanjšano ledvično delovanje. Sukralfat vsebuje aluminijeve ione, ki se pri močno zmanjšanem ledvičnem delovanju lahko nakopičijo v telesu in vam lahko škodujejo. Nevarnost je večja, če hkrati jemljete druga zdravila, ki vsebujejo aluminijeve ione (npr. nekatere antacide), zato teh zdravil ne smete jemati hkrati z zdravilom Venter. Bolniki z močno zmanjšanim ledvičnem delovanju naj jemljejo zdravilo Venter čim krajši čas.

O pojavu bezoarjev so poročali po dajanju sukralfata bolnikom z motnjami gibljivosti črevesja zaradi operacije, jemanja zdravil ali bolezni, ki zmanjšajo gibljivost črevesja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let

Zaradi nezadostnih podatkov uporaba zdravila Venter pri otrocih, mlajših od 14 let, ni priporočljiva.

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete antacide, jih morate vzeti vsaj pol ure pred zdravilom Venter ali pol ure pozneje.

Če imate zmanjšano ledvično delovanje, se vam pri sočasnem jemanju zdravila Venter in drugih zdravil, ki vsebujejo aluminijeve ione (npr. nekaterih antacidov), lahko v telesu kopičijo aluminijevi ioni.

Vsaj 2 uri pred zdravilom Venter morate jemati nekatere antibiotike (tetracikline, fluorokinolone), antagonist receptorjev H₂ (cimetidin, ranitidin), digoksin, teofilin, varfarin, ketokonazol, l-tiroksin, kinidin in fenitoin.

Če se hranite po sondi, morate zdravilo Venter dobiti ločeno od drugih zdravil.

Jemanje zdravila Venter skupaj s hrano in pijačo

Hrana lahko zmanjša učinkovitost sucralfata. Zdravilo Venter je treba jemati na tešče, pol ure do 1 uro pred obrokom. Bolnikom, hranjenim po sondi, ga je treba dajati ločeno od hrane.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ni znano, da bi bilo zdravilo med nosečnostjo škodljivo, vendar varnost ni zanesljivo preverjena. Med nosečnostjo lahko jemljete zdravilo Venter samo, če ga nujno potrebujete.

Ni znano, ali se sucralfat izloča v mleko, zato odsvetujemo jemanje zdravila Venter med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Venter

Venter zrnca vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VENTER

Pri jemanju zdravila Venter natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Zdravilo Venter morate jemati na tešče, pol ure do 1 uro pred obrokom. Tablete pogoltnite s tekočino ali jih enako kot zrnca raztopite v pol kozarca vode in popijte.

- Pri razjedi na želodcu ali dvanajstniku vzemite 1 tableto ali 1 vrečko zrnec pred vsakim glavnim obrokom (zajtrkom, kosilom, večerjo) in 1 tableto ali 1 vrečko zrnec neposredno pred spanjem. Lahko jemljete tudi 2 tableti ali 2 vrečki zrnec dvakrat na dan, če tako odloči zdravnik. Razjeda se običajno zaceli po 4 do 6 tednih zdravljenja. Zdravnik se lahko odloči za dolgotrajnejše zdravljenje. Tudi če nimate več težav, morate zdravilo jemati najmanj 4 do 8 tednov oziroma dokler ni s preiskavami dokazano, da je razjeda zaceljena. Zdravila Venter ne smete jemati dlje od 12 tednov.
- Za preprečevanje ponovitve razjede na dvanajstniku vzemite dvakrat na dan 1 tableto ali 1 vrečko zrnec.
- Pri gastroezofagealnem refluksu vzemite 1 tableto ali 1 vrečko zrnec pred vsakim glavnim obrokom (zajtrkom, kosilom, večerjo) in 1 tableto ali 1 vrečko zrnec neposredno pred spanjem.
- Pri hiperfosfatemiji vzemite 1 tableto ali 1 vrečko zrnec pred vsakim glavnim obrokom (zajtrkom, kosilom, večerjo) in 1 tableto ali 1 vrečko zrnec neposredno pred spanjem. Pri blažjih stanjih je dnevni odmerek lahko manjši.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

SmPCPIL033394/3 JAZMP-IB/005-19.08.2013	30.10.2012 – Updated: 21.08.2013	Page 2 of 4
--	----------------------------------	-------------

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zaradi nezadostnih podatkov uporaba zdravila Venter pri otrocih, mlajših od 14 let, ni priporočljiva.

Če menite, da je učinek zdravila Venter premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Venter, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Sukralfat se skoraj ne absorbira. Malo verjetno je, da bi enkratni, četudi večji odmerek sukralfata povzročil zastrupitev. Večina bolnikov po zaužitju prevelikih odmerkov ni imela nobenih težav. Pri redkih so se pojavili slabost, bruhanje in bolečina v želodcu. Po zaužitju večje količine zdravila priporočamo posvet z zdravnikom.

Dolgotrajnejše jemanje večjih odmerkov, zlasti pri zmanjšanem ledvičnem delovanju, lahko povzroči čezmerno kopičenje aluminijevih ionov v telesu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Venter

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če odmerka niste vzeli pravočasno, ga vzemite čim prej. Če se bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite in nadaljujte z običajnim urnikom zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Venter neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zaprtje.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol, vrtoglavica, omotičnost, zaspanost,
- driska, bruhanje, slabost, vetrovi, suha usta.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bezoarji (glejte poglavje 2),
- bolečine v križu.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- izpuščaji, koprivnica, srbež.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VENTER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Venter ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Tablete in zrnca:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

SmPCPIL033394/3 JAZMP-IB/005-19.08.2013	30.10.2012 – Updated: 21.08.2013	Page 3 of 4
--	----------------------------------	-------------

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Venter

- Zdravilna učinkovina je sukralfat.
Ena tableta vsebuje 1 g sukralfata.
2 g zrn (1 vrečka) vsebuje 1 g sukralfata.
- Pomožne snovi Venter tablet so koruzni škrob, smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E572).
- Pomožne snovi Venter zrn so laktoza monohidrat, koruzni škrob in povidon.

Izgled zdravila Venter in vsebina pakiranja

Tablete so bele, ovalne, z razdelilno črto na obeh straneh.

Zrnca so drobnozrnata, bele do rumenkaste barve.

Na voljo so škatle s 50 tabletami v pretisnem omotu (5 pretisnih omotov po 10 tablet) oziroma s 50 vrečkami po 2 g zrn.

Način in režim izdaje zdravila Venter

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

19. 08. 2013