

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 1. IME ZDRAVILA

Venter 1 g tablete

Venter 1 g zrnca

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 1 g sukralfata.

2 g zrnca (1 vrečka) vsebuje 1 g sukralfata.

Pomožna snov Venter zrnca: laktoza (722 mg/2 g zrnca).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so bele, ovalne, z razdelilno črto na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

zrnca

Zrnca so drobnozrnata, bele do rumenkaste barve.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je namenjeno za:

- zdravljenje razjede na želodcu ali dvanajstniku,
- preprečevanje ponovitve razjede na dvanajstniku,
- zmanjševanje hiperfosfatemije pri bolnikih z uremijo, ki so na dializi.

Zdravilo priporočamo tudi za preprečevanje nastanka stresnih razjed in za zdravljenje blagega gastroezofagealnega refluksa.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Sukralfat je treba jemati na tešče, pol ure do 1 uro pred obrokom. Tablete lahko bolnik pogoltne s tekočino ali jih, enako kot zrnca, raztopi v pol kozarca vode in popije.

#### *Razjeda na želodcu ali dvanajstniku*

Bolnik naj jemlje štirikrat na dan po 1 g sukralfata: 1 tableto ali 1 vrečko zrnca pred vsakim glavnim obrokom (zajtrkom, kosilom, večerjo) in 1 tableto ali 1 vrečko zrnca neposredno pred spanjem.

Bolnik lahko jemlje zdravilo tudi dvakrat na dan po 2 g.

Razjeda se običajno zaceli po 4 do 6 tednih zdravljenja. Če je potrebno, je zdravljenje lahko daljše, vendar največ 12 tednov. Bolnik mora zdravilo jemati najmanj 4 do 8 tednov oziroma dokler ni s preiskavami dokazano, da je razjeda zaceljena.

#### *Preprečevanje ponovitve razjede na dvanajstniku*

Dvakrat na dan po 1 g sukralfata (1 tableto ali 1 vrečko zrnca).

#### *Gastroezofagealni refluks*

SmPCPIL033392/3 JAZMP-IB/005- 19.08.2013	30.10.2012 – Updated: 21.08.2013	Page 1 of 6
--	----------------------------------	-------------

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1 tableta ali 1 vrečka zrnca pred vsakim glavnim obrokom (zajtrkom, kosilom, večerjo) in 1 tableta ali 1 vrečka zrnca neposredno pred spanjem.

#### *Hiperfosfatemija*

1 tableta ali 1 vrečka zrnca pred vsakim glavnim obrokom (zajtrkom, kosilom, večerjo) in 1 tableta ali 1 vrečka zrnca neposredno pred spanjem. Dnevni odmerek je lahko tudi manjši.

#### Posebne skupine bolnikov

##### *Bolniki z ledvično okvaro*

Odmerkov ni treba prilagajati. Pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo (očistek kreatinina manjši od 30 ml/min oz. 0,5 ml/s) ali pri bolnikih na dializi obstaja nevarnost kopičenja aluminijevih ionov (glejte poglavje 4.4).

##### *Starejši bolniki*

Odmerkov ni treba prilagajati.

##### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Venter pri otrocih, mlajših od 14 let, nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavju 5.1.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Majhna količina aluminijevih ionov, ki jih vsebuje sukralfat, se absorbirajo iz prebavil. Zdrava ledvica jih izloči, pri bolnikih z močno zmanjšanim ledvičnim delovanjem pa se lahko kopičijo v telesu, zato naj ti bolniki jemljejo zdravilo Venter čim krajši čas. Nevarnost kopičenja je večja, če bolniki sočasno jemljejo druga zdravila, ki vsebujejo aluminijeve ione (nekateri antacidi), zato sočasno jemanje zdravila Venter s slednjimi odsvetujemo. Nakopičeni aluminijevi ioni lahko deluje toksično.

Zlasti pri hudo bolnih bolnikih v oddelkih za intenzivno nego so po dajanju sukralfata poročali o pojavu bezoarjev. Večina bolnikov (vključno z novorojenčki, pri katerih uporaba sukralfata ni priporočljiva) je imela že obstoječe zdravstvene težave, ki so lahko vzrok za nastanek bezoarjev (npr. upočasnjeno praznjenje želodca zaradi operacije, jemanja zdravil ali bolezni, ki zmanjšajo motiliteto črevesja), ali pa so bili sočasno hranjeni po sondi.

##### *Pediatrična populacija*

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

##### *Posebna opozorila o pomožnih snoveh*

Venter zrnca vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Če bolnik med zdravljenjem s sukralfatom jemlje antacide, jih mora vzeti vsaj pol ure pred sukralfatom ali pol ure pozneje.

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravila, ki vsebujejo aluminijeve ione (npr. nekateri antacidi), lahko pri bolnikih z zmanjšano sposobnostjo izločanja aluminijevih ionov povzročijo njihovo kopičenje (glejte poglavje 4.4). Sukralfat lahko zmanjša absorpcijo nekaterih zdravil, kot so: tetraciklini, fluorokinolonski antibiotiki, antagonisti receptorjev H<sub>2</sub>, digoksin, teofilin, varfarin, ketokonazol, l-tiroksin, kinidin in fenitoin. Pri sočasnem zdravljenju je ta zdravila treba vzeti vsaj 2 uri pred sukralfatom. Sukralfat se lahko veže na beljakovine iz hrane in na nekatera zdravila, zato lahko pri bolnikih z upočasnjenim praznjenjem želodca in pri bolnikih, hranjenih po sondi, povzroči nastanek bezoarja. Bolnikom, hranjenim po sondi, ga je treba dajati ločeno od hrane in drugih zdravil.

#### 4.6 Nosečnost in dojenje

Za sukralfat ni na voljo kliničnih podatkov o nosečnicah, ki so jemale zdravilo. Raziskave na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost. Nosečnice lahko zdravilo jemljejo, če korist zdravljenja za mater opravičuje morebitno tveganje za otroka.

Ni znano, ali se sukralfat izloča v mleko, zato odsvetujemo njegovo uporabo med dojenjem.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki sukralfata so praviloma blagi in redko zahtevajo prekinitev zdravljenja.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem s sukralfatom, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostost neželenih učinkov po posameznih organskih sistemih:

##### *Bolezni živčevja*

- občasni: glavobol, vrtoglavica, omotičnost, zaspanost

Pri bolnikih z zmanjšanim ledvičnim delovanjem se lahko poveča koncentracija aluminijevih ionov v tkivih. Obstaja možnost toksičnih učinkov aluminijevih ionov (encefalopatija).

##### *Bolezni prebavil*

- pogosti: zaprtje
- občasni: driska, bruhanje, slabost, vetrovi, suha usta
- redki: bezoar (glejte poglavje 4.4)

##### *Bolezni kože in podkožja*

- zelo redki: izpuščaj, koprivnica, srbež

##### *Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva*

- redki: bolečine v križu

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 ukrepe za odstranitev neabsorbiranega zdravila iz prebavil in simptomatsko zdravljenje.

Dolgotrajnejše jemanje večjih odmerkov, zlasti pri zmanjšanem ledvičnem delovanju, lahko povzroči čezmerno kopičenje aluminijevih ionov v telesu. Aluminijevi ioni lahko povzročijo različne toksične učinke, najresnejša med njimi sta encefalopatija (disartria, apraksia, mioklonus, demenca, krči, v hudih primerih koma in smrt) in osteomalacija (bolečine, patološke frakture in deformacije kosti).

V teh primerih je treba Venter prenehati jemati, priporočamo mikrofiltracijo dializata in deferoksamin. Deferoksamin je helatno sredstvo, ki mobilizira aluminijeve ione iz tkiv in poveča njihovo serumsko koncentracijo. Aluminijeve ione iz seruma je možno odstraniti s hemodializo, hemofiltracijo ali peritonealno dializo.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: protiulkusna zdravila, oznaka ATC: A02BX02.

Sukralfat pospeši celjenje razjede in preprečuje njeno ponovitev. Sukralfat ne deluje sistemsko, temveč lokalno, tako da z beljakovinami iz odmrlega tkiva na mestu razjede oblikuje zaščitni sloj, ki preprečuje prebavno delovanje pepsina, želodčne kisline in žolčnih soli. Aktivnost pepsina zavre za približno 30 %.

Preprečuje absorpcijo fosfatov iz prebavil.

#### *Pediatrična populacija*

V literaturi je malo kliničnih podatkov o uporabi sukralfata pri otrocih, ti pa se nanašajo predvsem na uporabo sukralfata pri preprečevanju stresnega ulkusa, pri refluksnem ezofagitisu in mukozitisu. Odmerek, uporabljen v teh študijah, je bil od 0,5 do 1 g štirikrat na dan, glede na otrokovo starost in resnost osnovne bolezni, in so ga dajali brez večjih pomislekov glede varnosti. Zaradi omejene količine podatkov uporaba sukralfata pri otrocih, mlajših od 14 let, ni priporočljiva.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Iz prebavil se absorbira le 5 % zaužitega sukralfata. Absorbira se tudi 0,005 % aluminijevih ionov, ki jih vsebuje zdravilo. Absorbirani sukralfat in aluminijevi ioni se ne presnavljajo, ampak se nespremenjeni izločijo s sečem. Ni znano, ali se sukralfat izloča v mleko. Glede na majhno absorpcijo iz prebavil ni verjetno, da bi se izločal v klinično pomembni količini. Večina zaužitega zdravila se izloči nespremenjena z blatom, ne da bi se absorbirala.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podatki iz splošnih toksikoloških raziskav, opravljenih na živalih, in izkušnje iz predklinične in klinične uporabe sukralfata, zbrane od 1980. leta naprej, kažejo na majhen ali nikakršen toksični potencial sukralfata. V raziskavah toksičnosti so po večkratnem dajanju (od 1 do 24 mesecev) pri 50- do 100-krat večjih odmerkih od humanih ugotovili učinke zdravila na želodcu, v gastrointestinalnem traktu, hematopoetskem sistemu in ledvicah. Sukralfat se minimalno resorbira, zato je možnost za pojav sistemskih neželenih učinkov pri bolnikih z normalnim ledvičnim delovanjem majhna. Sukralfat

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

ne deluje teratogeno ali embriotoksično. Podatkov iz raziskav o vplivu na sposobnost razmnoževanja pri živalih ni mogoče vedno prenašati na ljudi, zato je jemanje sukralfata med nosečnostjo priporočljivo samo ob upravičeni indikaciji. Ni znano, ali se zdravilo izloča z mlekom, zato je pri zdravljenju doječih mater potrebna previdnost. Sukralfat nima kancerogenega potenciala.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

#### Venter tablete

koruzni škrob  
 smukec (E553b)  
 brezvodni koloidni silicijev dioksid  
 magnezijev stearat (E572)

#### Venter zrnca

laktoza monohidrat  
 koruzni škrob  
 povidon

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

#### Tablete in zrnca:

3 leta

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

#### Tablete in zrnca:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
 Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PVDC-folija): 50 tablet (5 pretisnih omotov po 10 tablet), v škatli.  
 Vrečka (PE/Al-folija): 50 vrečk po 2 g zrnca, v škatli.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

## 8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

SmPCPIL033392/3 JAZMP-IB/005- 19.08.2013	30.10.2012 – Updated: 21.08.2013	Page 5 of 6
--	----------------------------------	-------------

1.3.1	Sucralfate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Tablete: 5363-I-2084/09

Zrnca: 5363-I-2085/09

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve pridobitve dovoljenja: 17. 12. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 18. 12. 2009

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

19. 08. 2013