

Folheto informativo: Informação para o doente

Sucralfato Generis 1 g/5 ml suspensão oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença..
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sucralfato Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sucralfato Generis
3. Como tomar Sucralfato Generis
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Sucralfato Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sucralfato Generis e para que é utilizado

O nome deste medicamento genérico é: Sucralfato Generis 1g/5ml suspensão oral

A forma farmacêutica deste medicamento é em suspensão e vai tomá-lo por via oral.

O sucralfato atua sobre a mucosa gástrica, estimulando os seus mecanismos naturais de regeneração. Esse efeito é, provavelmente, mediado por um aumento local da síntese de prostaglandinas.

Por outro lado, no meio ácido do estômago, o sucralfato dissocia-se, formando iões de sulfato de sacarose que se ligam às proteínas existentes na mucosa lesada. Os complexos sulfato de sacarose-proteínas, que se formam, são, prolongadamente, resistentes à hidrólise péptica e impermeáveis à difusão do ácido clorídrico e dos ácidos e sais biliares.

Sucralfato Generis está indicado nas seguintes situações:

Úlcera péptica, gástrica ou duodenal: resultados recentes indicam que, ao contrário do que sucede com outros antiulcerosos, a eficácia do sucralfato mantém-se mesmo em doentes com hábitos tabágicos persistentes.

Gastrites erosivas, duodenites, esofagites de refluxo.

Prevenção da úlcera de stress e da pneumonia nosocomial em doentes ventilados e prevenção da hemorragia após escleroterapia de varizes esofágicas. Nestes casos está especialmente indicado o uso da suspensão.

Nas estomatites e mucosites recomenda-se também o uso de suspensão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sucralfato Generis

Não tome Sucralfato Generis

Não se conhecem contraindicações, apenas situações em que, a administração do fármaco se deve rodear de algumas precauções.

Não tome sucralfato Generis se tem hipersensibilidade à substância ativa (sucralfato) ou a qualquer outro excipiente.

Advertências e precauções especiais de utilização

Nenhumas, além das resultantes das interações medicamentosas abaixo referidas.

Efeitos em crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Efeitos em crianças

O sucralfato pode ser administrado em qualquer grupo etário. Existem estudos em crianças a partir dos três meses na posologia adequada, contudo as patologias tratadas com sucralfato são pouco usuais na criança.

Utilização em idosos e doentes com patologias especiais

Nos idosos, uma vez que as funções fisiológicas estão habitualmente diminuídas convém administrar Sucralfato Generis com precaução.

O insuficiente renal crónico com creatinémia superior a 50 mg/l corre o risco de acumulação tissular de alumínio que pode conduzir a uma encefalopatia. Os casos referidos na literatura correspondem a tomas quotidianas de 1 a 5 g de alumínio durante meses, ou anos.

Se bem que as quantidades absorvidas de alumínio a partir do sucralfato sejam mínimas, no insuficiente renal crónico evitar a administração prolongada. Neste caso devem ser controlados periodicamente os níveis sanguíneos de alumínio, fosfato, cálcio e fosfatase alcalina.

É prudente não administrar sucralfato durante muito tempo em indivíduos com hipofosfatémia.

Outros medicamentos e Sucralfato Generis

Estudos em animais mostraram que a administração simultânea de sucralfato com tetraciclina, fenitoína, digoxina, cimetidina, ranitidina, ciprofloxacina, norfloxacina e teofilina originou uma redução estatisticamente significativa na biodisponibilidade destes agentes.

O mecanismo destas interações é de natureza não sistémica, resultante da ligação do sucralfato ao fármaco administrado concomitantemente, no trato gastrointestinal.

A biodisponibilidade destes fármacos pode ser restabelecida fazendo a sua administração duas horas antes da toma de Sucralfato Generis.

Devido à capacidade do sucralfato alterar a absorção de alguns fármacos do tubo gastrointestinal, e na ausência de informações precisas sobre todos os outros medicamentos, convém respeitar as mesmas regras, separando também as administrações tal como se referiu atrás.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Os ensaios em animais com doses 50 vezes superiores à dose aconselhada no ser humano não revelaram qualquer efeito teratogénico.

Os estudos realizados em mulheres grávidas, tal como a experiência clínica acumulada, não evidenciaram qualquer tipo de toxicidade no feto. No entanto, a sua utilização deve ser limitada às situações em que seja estritamente necessária.

Amamentação

Relativamente à amamentação, desconhece-se se o sucralfato é excretado no leite humano, como tal deve ser exercida vigilância sobre os lactentes caso seja administrado à mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

Sucralfato Generis contém metilparabeno de sódio e propilparabeno de sódio
Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Sucralfato Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sucralfato Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A administração faz-se por via oral, nas seguintes patologias e do seguinte modo:
Úlceras gástricas, úlceras duodenais, gastrite erosiva, duodenite – 2 saquetas de suspensão de manhã e ao deitar.

Esofagite de refluxo – 1 carteira de suspensão após as três refeições principais e ao deitar.

Terapêutica da fase aguda - Na úlcera gástrica e na úlcera duodenal, a duração habitual do tratamento é de 4 a 8 semanas, podendo ir até 12 semanas ou mesmo mais em doentes selecionados, por indicação do seu clínico assistente.

Terapêutica de manutenção - Em casos de úlcera gástrica ou duodenal - 1 carteira de suspensão de manhã e ao deitar.

Estomatites e mucosites – 1 carteira de suspensão 6 vezes por dia, após higiene oral de rotina e ao deitar. A suspensão deve ser retida na boca durante 2 minutos e em seguida deitada fora ou deglutida.

Prevenção da úlcera de stress e pneumonia nosocomial em doentes ventilados – 1 carteira de suspensão de 4 em 4 horas.

No caso da suspensão deve colocar-se o conteúdo de 1 carteira diretamente na boca ou numa colher e ingerir. Pode beber-se água em seguida.

Se tomar mais Sucralfato Generis do que deveria

Não há experiência no Homem de sobredosagem.

Estudos em animais de toxicidade oral aguda com 12 g/Kg não permitiram encontrar a dose letal.

Caso se tenha esquecido de tomar Sucralfato Generis

Quando se esquecer de tomar uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Medidas a adotar se a suspensão do medicamento causar efeitos de privação

Não se aplica.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Sendo um produto pouco absorvido, praticamente não apresenta efeitos indesejáveis.

O mais frequente é a obstipação que ocorre apenas em cerca de 2,2 % dos doentes.

Outros efeitos muito mais raros são: secura da boca, náuseas, vómitos, diarreia, desconforto gástrico, rash cutâneo, prurido, dorsalgias (dores nas costas), sonolência e vertigens que ocorrem numa percentagem inferior a 0,5 %.

Ações a empreender caso ocorram estes efeitos

Como acima referido, são situações extremamente raras. Mas nestes casos deve reduzir a dose ou suspender a terapêutica conforme orientação do médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo.. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sucralfato Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Não conservar acima de 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sucralfato Generis

- A substância ativa é sucralfato. Cada saqueta contém 1 g de sucralfato
- Os outros componentes são Sacarinato de sódio di-hidratado, aroma de anis, aroma de caramelo, dihidrogenofosfato de sódio di-hidratado, goma xanthane, glicerina a 85%, propilparabeno, metilparabeno e água desmineralizada.

Qual o aspeto de Sucralfato Generis e conteúdo da embalagem

Sucralfato Generis 1g/5ml suspensão oral apresenta-se em embalagens contendo 20 ou 60 saquetas. As saquetas são de folha de alumínio laminada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
Sintra, 2710-089
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em