

Folheto informativo: Informação para o doente

Sucralfato Mylan 1000 mg/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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

- 1 – O que é Sucralfato Mylan suspensão oral e para que é utilizado
- 2 – O que precisa de saber antes de tomar Sucralfato Mylan suspensão oral
- 3 – Como tomar Sucralfato Mylan suspensão oral
- 4 – Efeitos secundários possíveis
- 5 – Como conservar Sucralfato Mylan suspensão oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sucralfato Mylan suspensão oral e para que é utilizado

Sucralfato Mylan suspensão oral é um antiulceroso indicado nas seguintes situações:
Tratamento das úlceras gástricas e duodenais, refluxo-esofágico, gastrite e duodenite.
Tratamento preventivo das recidivas da úlcera duodenal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sucralfato Mylan suspensão oral

Não tome Sucralfato Mylan suspensão oral se:

- é alérgico a qualquer um dos componentes do medicamento.
- lhe foi diagnosticada uma úlcera gástrica pois o seu médico deverá avaliar a benignidade da lesão antes de se iniciar o tratamento.
- está grávida ou a amamentar.

Tenha especial cuidado com Sucralfato Mylan suspensão oral:

Se sofre de insuficiência renal grave (urémia, doentes tratados por diálise) o Sucralfato Mylan suspensão oral deve ser administrado sob rigorosa vigilância clínica e durante curtos períodos de tempo, devido à presença do alumínio.

A administração concomitante de outros medicamentos contendo alumínio não é recomendada devido ao aumento potencial da absorção do alumínio ao acrescido risco de toxicidade.

Sucralfato Mylan suspensão oral por conter parabenos na sua composição pode causar-lhe reacções alérgicas provavelmente de tipo retardado.

Foram reportados casos de bezoares depois da administração de Sucralfato principalmente em doentes com atraso no esvaziamento gástrico devido a medicamentos, cirurgia ou doenças que reduzem a motilidade.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos

Não é recomendada a utilização em crianças com idade inferior a 14 anos devido a falta de informação existente.

Gravidez e amamentação:

Só deverá tomar Sucralfato Mylan suspensão oral se a ocorrência de uma gravidez for altamente improvável. Se engravidar durante o tratamento com Sucralfato Mylan suspensão oral, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Se está grávida só deverá utilizar este medicamento por indicação expressa do seu médico assistente.

As mulheres a tomarem sucralfato poderão amamentar se esse for o entendimento do seu médico assistente.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Nas doses recomendadas o sucralfato não afecta a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns excipientes de Sucralfato Mylan suspensão oral

Sucralfato suspensão oral contém metilparabeno o qual pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas) e excepcionalmente brocospasmos.

Se o seu médico o avisou de que tem uma intolerância a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém sódio na sua composição, pelo que deve ter este facto atenção se estiver a fazer uma dieta controlada em sódio.

Outros medicamentos e Sucralfato Mylan suspensão oral

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar, ou pretende tomar, incluindo aqueles que são comprados sem receita médica.

- Se está a tomar Sucralfato Mylan suspensão oral ao mesmo tempo que ranitidina, quinidina, teofilina, tiroxina, quetoconazol, tetraciclina, fenitoina, varfarina, digoxina, cimetidina e os antibióticos quinolonas / fluorquinolonas, deverá respeitar um intervalo de 2 horas entre a administração do Sucralfato Mylan suspensão oral e estes medicamentos.

Se está a tomar Sucralfato Mylan suspensão oral em associação com antiácidos (medicamentos utilizados para diminuir a acidez gástrica) é recomendável um intervalo de 30 minutos entre a administração do Sucralfato Mylan suspensão oral e a administração de antiácidos.

A administração de Sucralfato Mylan oral e de alimentação entérica deverá ser espaçada de 1 hora.

3. Como tomar Sucralfato Mylan suspensão oral

Tome Sucralfato Mylan suspensão oral sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Sucralfato Mylan suspensão oral g administra-se por via oral.

A suspensão oral poderá ser bebida pura ou diluída com um pouco de água com ou sem açúcar. O seu médico lhe indicará quantas saquetas de suspensão oral deve tomar e quando deve tomá-las.

Para a úlcera gástrica e duodenal, refluxo esofágico, gastrite e duodenite:

1 saqueta de Sucralfato Mylan suspensão oral, quatro vezes ao dia:

1 saqueta 1/2 hora a 1 hora antes das 3 principais refeições

1 saqueta ao deitar (ou 2 horas após o jantar)

Normalmente, para cicatrização da úlcera, é suficiente um tratamento de 4 a 6 semanas.

Caso não esteja ainda cicatrizada, o tratamento pode ser prolongado até 12 semanas.

Para a prevenção de recidivas da úlcera duodenal:

A fim de prevenir uma recaída da úlcera duodenal deverá fazer um tratamento de manutenção com sucralfato. Neste caso a dose recomendada é de Sucralfato Mylan suspensão oral duas vezes ao dia:

1 saqueta ao acordar (1/2 hora a 1 hora antes do pequeno-almoço)

1 saqueta ao deitar (ou 2 horas após o jantar)

Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização em crianças com idade inferior a 14 anos devido a falta de informação existente

Idosos:

Não há necessidade de proceder a ajuste posológico neste grupo de doentes, mas como acontece com os medicamentos em geral deverá ser utilizada a dose eficaz mais baixa.

Em caso de doentes insuficientes renais e hepáticos não é necessário efectuar qualquer ajuste posológico. Contudo o medicamento deverá ser utilizado sob vigilância clínica e durante curtos períodos de tempo.

Duração do tratamento:

O seu médico lhe indicará a duração do seu tratamento com Sucralfato Mylan suspensão oral. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o seu problema poderá voltar a agravar-se.

Se tomar mais Sucralfato Mylan suspensão oral do que deveria:

Suspenda a utilização do medicamento e consulte imediatamente seu médico ou seu farmacêutico. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Intoxicações (808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Sucralfato Mylan suspensão oral

Deve tomar este medicamento dentro do horário recomendado pelo médico. Mas se se esquecer de tomar uma saqueta de suspensão oral não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar as saquetas de suspensão oral no horário previsto.

4. Efeitos secundários possíveis

Tal como outros medicamentos o Sucralfato Mylan suspensão oralg poderá provocar efeitos secundários.

O sucralfato é geralmente bem tolerado e a maior parte dos efeitos adversos são ligeiros e de curta duração. Os efeitos observados incluem obstipação, diarreia, náuseas, vômitos, desconforto gástrico, indigestão, flatulência, secura da boca, rash, dor de costas, vertigens, cefaleias, tonturas, e reacções de hipersensibilidade incluindo prurido, edema e urticária.

Doenças Gastrointestinais raras: bezoar (ver secção 2).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sucralfato Mylan suspensão oral

Mantenha Sucralfato Mylan suspensão oral fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não tome Sucralfato Mylan suspensão oral após o final do prazo de validade indicado na caixa.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sucralfato Mylan suspensão oral

Sucralfato Mylan suspensão oral apresenta-se na forma de suspensão oral, em embalagens de 20 e 60 saquetas contendo cada uma 5 ml de suspensão oral.

A substância activa é o sucralfato. Cada 5 ml de suspensão oral contém 1 g de sucralfato.

Os restantes componentes são: Metilparabeno, metil-hidroxietilcelulose, sorbitol, ácido cítrico cristalizado puro, aroma de toranja, ciclamato de sódio, sacarina sódica, monoestearato de glicerilo, dimeticone, água purificada e etanol.

APROVADO EM
05-11-2013
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Parque Expo - Edifício Atlantis

Av. D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em