

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ulcermin, 1000 mg, Comprimido
Ulcermin, 200 mg/ml, Suspensão oral
Ulcermin, 1000 mg/5 ml, Suspensão oral
Sucralfato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar utilizar 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 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ulcermin e para que é utilizado

Ulcermin inclui-se no grupo 6.2.2.5. Aparelho digestivo. Antiácidos e anti ulcerosos. Modificadores da secreção gástrica. Protetores da mucosa gástrica.

O sucralfato atua sobre a mucosa gástrica, estimulando os seus mecanismos naturais de regeneração.

Indicações Terapêuticas

Em que situações está indicado Ulcermin?

Ulcermin está indicado nas seguintes situações:

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

Esofagites de refluxo.

Prevenção da úlcera de stress

2. O que precisa de saber antes de tomar Ulcermin

Não tome Ulcermin:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao sucralfato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- não se conhecem contra-indicações, apenas situações em que a administração do fármaco se deve rodear de algumas precauções.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ulcermin.

- Não administrar por via intravenosa (injeção), uma vez que pode levar a complicações fatais.
- Insuficiência renal crónica: não se recomenda a utilização de sucralfato em indivíduos a fazer diálise. O sucralfato deve ser administrado cuidadosamente em doentes com comprometimento crónico da função renal, uma vez que a excreção do alumínio está comprometida, podendo ocorrer acumulação de alumínio e toxicidade (osteodistrofia alumínica, osteomalacia, encefalopatia e anemia).
- Doentes com dificuldade em engolir: pode ocorrer aspiração em doentes com dificuldade em engolir, no momento de tomar sucralfato.

Idosos e doentes com patologias especiais

Nos idosos, uma vez que as funções fisiológicas estão habitualmente diminuídas, convém administrar Ulcermin 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 Ulcermin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração simultânea de sucralfato pode diminuir a biodisponibilidade dos seguintes fármacos:

- fluoroquinolonas, digoxina, cetoconazol, sulpirida, levotiroxina e fenitoína e possivelmente varfarina e teofilina de libertação sustentada.

A biodisponibilidade destes fármacos poderá ser restabelecida fazendo a sua administração duas horas antes da toma de Ulcermin.

O sucralfato não deverá ser administrado em simultâneo com preparações citrato, uma vez que pode aumentar as concentrações plasmáticas de alumínio.

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, convirá respeitar as mesmas regras, separando também as administrações tal como se referiu atrás.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se conhece o efeito do sucralfato sobre a fertilidade humana.

A utilização segura de sucralfato durante a gravidez não foi estabelecida. Os estudos em animais não mostraram teratogenicidade. 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Nenhuns. Não estão descritos quaisquer efeitos.

Ulcermin 200 mg/ml suspensão oral e Ulcermin 1000 mg/5 ml Suspensão oral contêm para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico.

Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Ulcermin

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:

- Úlcera gástrica e úlcera duodenal – 2 comprimidos de manhã e ao deitar; 2 saquetas ou 2 colheres medidas de suspensão de manhã e ao deitar.
- Esofagite de refluxo – 1 comprimido ou 1 saqueta ou 1 colher medida de suspensão após as três refeições principais e ao deitar.
- Terapêutica da fase aguda - Na úlcera gástrica e úlcera duodenal, a duração habitual do tratamento é de 4 a 8 semanas, podendo ir a 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 comprimido ou 1 saqueta ou 1 colher medida de suspensão de manhã e ao deitar.
- Úlcera de stress – 1 saqueta de suspensão de 4 em 4 horas.

Crianças: a informação sobre o uso em crianças é limitada.

Modo de administrar:

Ulcermin não pode ser administrado por via intravenosa.

Os comprimidos devem ser deglutidos com o auxílio de um pouco de água.

Deverá colocar-se o conteúdo de 1 saqueta diretamente na boca ou numa colher e ingerir. Pode beber um pouco de água de seguida.

Geralmente, no tratamento de curta duração da úlcera gástrica ou duodenal, o sucralfato deve ser preferencialmente administrado com o estômago vazio.

Se tomar mais Ulcermin do que deveria

Num ensaio clínico de sobredosagem com sucralfato, em pessoas saudáveis, a maioria dos casos não apresentou sintomas, no entanto nalguns casos foram relatados dor abdominal, náuseas e vômitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Ulcermin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Nos ensaios clínicos, as reações adversas ao sucralfato foram menores e raramente associadas a descontinuação da terapêutica.

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

Doenças do sistema imunitário

Desconhecidas: reação anafilática incluindo prurido, edema e dispneia

Doenças gastrointestinais

Comuns: obstipação

Pouco comuns: boca seca e náuseas.

Raras: tem sido relatada a formação de Bezoar em doentes com esvaziamento gástrico comprometido, doentes com alimentação entérica por sonda gástrica ou crianças com baixo peso à nascença.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raras: rash

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Pequenas quantidades de alumínio são absorvidas através do trato gastrointestinal e pode haver acumulação de alumínio. Osteodistrofia alumínica, osteomalacia, encefalopatia e anemia foram relatadas em doentes com insuficiência renal crónica.

Ações a empreender caso ocorram estes efeitos:

Como já se disse, são situações extremamente raras; nestes casos reduzir a dose ou suspender a terapêutica conforme orientação do médico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Ulcermin

Ulcermin, 1000 mg, Comprimido

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Ulcermin, 200 mg/ml, Suspensão oral

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Após a primeira abertura tem um prazo de validade de 42 dias. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Ulcermin, 1000 mg/5 ml, Suspensão oral

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Ulcermin

Ulcermin, 1000 mg, Comprimido

- A substância ativa é o sucralfato. Cada comprimido contém 1000 mg de sucralfato.- Os outros componentes são: celulose microcristalina, carmelose cálcica, macrogol 6000, estearato de magnésio.

Ulcermin, 200 mg/ml, Suspensão oral

- A substância ativa é o sucralfato. Um mililitro de suspensão oral contém 200 mg de sucralfato.

- Os outros componentes são: sacarina sódica (E954), aroma de anis, aroma de caramelo, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, fosfato monossódico di-hidratado, goma xantana, glicerol e água purificada.

Ulcermin, 1000 mg/5 ml, Suspensão oral

- A substância ativa é o sucralfato. Cada saqueta com 5 mililitros de suspensão oral contém 1000 mg de sucralfato.

- Os outros componentes são: sacarina sódica (E954), aroma de anis, aroma de caramelo, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, fosfato monossódico di-hidratado, goma xantana, glicerol e água purificada.

Qual o aspeto de Ulcermin e conteúdo da embalagem

Ulcermin, 1000 mg, Comprimido

Embalagens contendo 15, 20 ou 60 comprimidos.

Ulcermin, 200 mg/ml, Suspensão oral

Embalagem contendo 1 frasco com 200 ml de suspensão oral.

Ulcermin, 1000 mg/5 ml, Suspensão oral

Embalagens com 20 ou 60 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S. A.

Av. Jacques Delors

Ed. Inovação 1.2, Piso 0 - Taguspark
2740-122 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes Ulcermin 1000 mg/5 ml, Suspensão oral

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

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño
Km 13,300
50180 Utebo,
Zaragoza
Espanha

Fabricantes Ulcermin 1000 mg, Comprimidos

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

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 – Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em