

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ULGASTRAN, 1 g/5 ml, zawiesina doustna *Sucralfat*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ulgastran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulgastran
3. Jak stosować lek Ulgastran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ulgastran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ulgastran i w jakim celu się go stosuje

Sukralfat, substancja czynna leku Ulgastran, w kwaśnym środowisku żołądka tworzy żel, który przywiera do powierzchni owrzodzenia błony śluzowej. Formując rodzaj bariery ochronnej nad wrzodem, zmniejsza dolegliwości pacjenta, związane z drażnieniem powierzchni owrzodzenia przez kwas solny i umożliwia jego gojenie.

Ulgastran stosuje się w celu leczenia następujących chorób i dolegliwości:

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulgastran

Kiedy nie stosować leku Ulgastran:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sukralfat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, także kiedy pacjent jest leczony dializami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, lek można stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności przez krótki okres. Należy wówczas odpowiednio często badać stężenie glinu i fosforanów we krwi.

Leki zobojętniające kwas solny należy stosować 30 minut przed lub po przyjęciu leku Ulgastran.

Nie należy jednocześnie stosować innych leków zawierających glin, ze względu na możliwość wystąpienia działań toksycznych glinu.

Zgłaszano powstawanie bezoarów (guzowate twory, powstające w żołądku z niestrawionych resztek pokarmu), po podaniu sukralfatu u pacjentów z zaburzeniami opróżniania żołądka z powodu zabiegów chirurgicznych, przyjmowania leków lub chorób, które zmniejszają ruchliwość żołądka.

Dzieci i młodzież poniżej 14 lat

Nie zaleca się stosowania leku Ulgastran u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ulgastran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ulgastran może osłabiać działanie następujących leków:

- niektórych leków stosowanych w zakażeniach bakteryjnych: tzw. chinolonów (na przykład cyprofloksacyna) i tetracyklin (doksycyklina);
- leków przeciwgrzybiczych (na przykład: ketokonazol, flukonazol);
- leków zmniejszających tworzenie kwasu solnego w żołądku (ranitydyna, cymetydyna, famotydyna);
- doustnych leków przeciwzakrzepowych („rozzedzających krew”), pochodnych kumaryny;
- leków przeciwzapalnych innych niż steroidy (ibuprofen, ketoprofen, diklofenak, naproksen i inne);
- fosforanów;
- preparatów digoksyny, stosowanych głównie w niewydolności serca;
- leku przeciwpadaczkowego – fenytoiny;
- preparatów teofiliny.

Leki zobojętniające kwas solny w żołądku zmniejszają skuteczność leku Ulgastran.

Ulgastran uwalnia jony glinu (aluminium), które mogą się wchłaniać do krwi i oddziaływać na inne leki, takie jak:

- niektóre leki przeciwwirusowe;
- leki stosowane głównie w leczeniu nadciśnienia, choroby wieńcowej i niewydolności serca zwane inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. benazepryl, enalapryl, fosinopryl, lizynopryl, ramipryl, chinapryl), a także leki zwane beta-blokerami (np. acebutolol, atenolol, betaksolol, metoprolol, nadolol, pindolol, propranolol, tymolol, sotalol);
- leki przeciwcukrzycowe;
- leki stosowane w chorobach wynikających z nadmiernej aktywności układu odpornościowego w stosunku do „własnych” komórek organizmu lub po przeszczepach (leki immunosupresyjne);
- niektóre leki stosowane głównie w chorobach i zaburzeniach psychicznych (np. benzodiazepiny – diazepam, lorazepam, temazepam, oksazepam);
- doustne steroidowe leki przeciwzapalne;
- preparaty żelaza.

Zaleca się, aby zachować dwugodzinny odstęp pomiędzy czasem podania leku Ulgastran i

innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Ulgastran nie należy przyjmować w czasie ciąży.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Ulgastran.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ulgastran nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ulgastran zawiera sorbitol.

Lek zawiera 85,9 mg sorbitolu w 5 ml.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Ulgastran zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Ulgastran zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 40 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ulgastran

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to:

1 g (1 łyżeczka) 4 razy na dobę (co 6 godzin), na 0,5 - 1 godziny przed każdym posiłkiem i bezpośrednio przed snem.

Ulgastran przyjmuje się doustnie. Lek należy popijać dużą ilością wody. Leczenie kontynuować przez 4 do 6 tygodni. Maksymalna dawka dobową leku wynosi 8 g (8 łyżeczek).

Wstrząsnąć przed użyciem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Ulgastran u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ulgastran jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ulgastran

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z zawiesiną.

Pominięcie przyjęcia leku Ulgastran

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim wypadku nie należy w ogóle przyjmować

pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ulgastran

Leczenie choroby, w której stosuje się Ulgastran, jest długotrwałe. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet, jeżeli pacjent czuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ulgastran jest lekiem na ogół dobrze tolerowanym. Działania niepożądane, jeżeli występują, zwykle są łagodne i przemijające.

Częste działania niepożądane (występują u 1 na 10 osób):

- zaparcia.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 na 100 osób):

- suchość w jamie ustnej,
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej,
- wzdęcia,
- nudności,
- zmiany skórne (wysypka),
- zawroty i bóle głowy,
- reakcje nadwrażliwości, takie jak: pokrzywka, swędzenie, opuchlizna twarzy
- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 na 1000 osób):

- biegunka,
- wymioty,
- niestrawność,
- nadmierna senność lub bezsenność,
- nieżyt nosa,
- zapalenie krtani,
- uszkodzenie nerek lub wątroby,
- bezoary.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ulgastran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ulgastran

Substancją czynną leku jest sukralfat.

Pozostałe składniki to: hypromeloza, symetykon emulsja 30%, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glicerol, sorbitol, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy, wanilina, olejek cytrynowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ulgastran i co zawiera opakowanie

Ulgastran wytwarzany jest w postaci zawiesiny doustnej barwy białej, o zapachu cytrynowo-waniliowym. Zawiesina może lekko sedymentować, ale po wstrząśnięciu butelki powraca do stanu jednorodnego rozproszenia.

Opakowanie zawiera 250 ml zawiesiny w butelce z oranżowego szkła.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))