

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venter, 1 g, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 1 g sukralfatu (*Sucralfatum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, owalne tabletki z linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Venter przeznaczony jest do stosowania w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Venter należy przyjmować na pusty żołądek, pół godziny do godziny przed posiłkiem. Tabletki można popijać płynem lub rozpuścić w połowie szklanki wody i wypić.

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy

Należy przyjmować 1 g sukralfatu cztery razy na dobę: 1 tabletkę przed każdym głównym posiłkiem (śniadanie, obiad, kolacja) oraz 1 tabletkę bezpośrednio przed pójściem spać.

Venter można również przyjmować w dawce 2 g (2 tabletki) dwa razy na dobę.

Wygojenie wrzodu zazwyczaj następuje w okresie 4 do 6 tygodni leczenia. W razie konieczności, można przedłużyć podawanie leku, jednak leczenie nie powinno trwać dłużej niż 12 tygodni. Venter należy stosować przez okres co najmniej 4 do 8 tygodni, lub do momentu potwierdzenia wyleczenia wrzodu w badaniach.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek modyfikacja dawki sukralfatu nie jest wymagana. Istnieje ryzyko kumulacji glinu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub u chorych leczonych dializą (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Venter u dzieci w wieku do 14 lat.

Aktualne dane przedstawiono w punkcie 5.1.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sukralfat lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niewielka ilość glinu znajdującego się w sukralfacie wchłania się z przewodu pokarmowego. U zdrowych osób glin wydalana się z moczem, jednak u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek może nastąpić jego gromadzenie w organizmie. Ryzyko takiej kumulacji wzrasta podczas równoczesnego podawania innych leków zawierających glin (niektóre leki zobojętniające kwas solny). Nagromadzony w organizmie glin może mieć działanie toksyczne.

Notowano powstawanie bezoarów po podaniu sukralfatu, głównie u ciężko chorych pacjentów w oddziałach intensywnej terapii. U większości pacjentów (w tym u noworodków, u których sukralfat nie jest zalecany) występowały choroby, które mogą predysponować do powstania bezoarów (np. opóźnione opróżnianie żołądka z powodu przyjmowania innych leków, zabiegów chirurgicznych lub chorób, które zmniejszają ruchliwość), albo pacjenci byli odżywiani za pomocą zgłębnika dojelitowego.

Dzieci i młodzież

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli podczas leczenia sukralfatem podawane są leki zobojętniające kwas solny, powinny być przyjmowane co najmniej pół godziny przed lub godzinę po zażyciu sukralfatu.

Leki zawierające glin (np. niektóre leki zobojętniające kwas) mogą prowadzić do kumulacji glinu u pacjentów ze zmniejszoną zdolnością eliminacji tego pierwiastka (patrz punkt 4.4).

Sukralfat może zmniejszać wchłanianie niektórych leków, takich jak: tetracykliny, cymetydyna, ranitydyna, antybiotyki fluorochinolowe, digoksyna, teofilina o przedłużonym uwalnianiu, warfaryna, ketokonazol, L-tyroksyna, chinidyna i fenytoina. Podczas jednoczesnego stosowania z sukralfatem, powyższe leki powinny być przyjmowane co najmniej 2 godziny przed zażyciem sukralfatu.

Sukralfat może wiązać się z białkami pokarmowymi oraz niektórymi lekami. Dlatego też może powodować powstanie bezoaru u pacjentów z wolniejszym pasażem żołądkowym oraz u osób karmionych przez zgłębnik nosowo-żołądkowy. Pacjenci karmieni przez zgłębnik powinni otrzymywać sukralfat oddzielnie w stosunku do pożywienia oraz innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych na temat stosowania sukralfatu u kobiet w ciąży. Badania prowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych skutków działania sukralfatu na przebieg ciąży, rozwój płodu, poród czy rozwój poporodowy (patrz punkt 5.3).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Venter u kobiet w ciąży. Sukralfat może być przyjmowany w okresie ciąży, jeśli korzystny wpływ na zdrowie matki usprawiedliwia potencjalne ryzyko dla dziecka.

Nie wiadomo czy sukralfat przenika do mleka kobiecego; dlatego też zalecana jest ostrożność podczas stosowania leku w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie sukralfatu na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania sukralfatu uszeregowano zgodnie z częstością występowania, określoną następująco:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $<1/10$),

- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$),
- bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość działań niepożądanych przedstawiono w odniesieniu do poszczególnych układów:

Zaburzenia układu nerwowego

- niezbyt często: bóle głowy, zawroty głowy, senność

U pacjentów z niewydolnością nerek może nastąpić zwiększenie stężenia glinu w tkankach. Istnieje możliwość toksycznego działania glinu (encefalopatia).

Zaburzenia żołądka i jelit

- często: zaparcia
- niezbyt często: biegunka, wymioty, nudności, wzdęcia, suchość w jamie ustnej
- rzadko: bezoary (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- bardzo rzadko: wysypka, pokrzywka, świąd
-

Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej

- rzadko: ból w dolnej części pleców

Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane należy zaprzestać podawania produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Istnieje małe prawdopodobieństwo, aby pojedyncza, nawet duża, dawka sukralfatu spowodowała zatrucie. U większości pacjentów nie wystąpiły żadne dolegliwości po zażyciu zbyt dużych dawek produktu leczniczego. W rzadkich przypadkach pacjenci zgłaszali występowanie nudności, wymiotów i bólu żołądka.

Po zażyciu większej ilości produktu leczniczego Venter zaleca się postępowanie mające na celu eliminację sukralfatu nie wchłoniętego z przewodu pokarmowego, oraz leczenie objawowe.

Dłuższe stosowanie większych dawek, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek, może powodować nadmierną kumulację glinu w organizmie. Glin może powodować różne działania toksyczne, wśród których najpoważniejsze to encefalopatia (dyzartria, apraksja, drgawki kloniczne mięśni, otępienie, drgawki, w ciężkich przypadkach śpiączka i zgon) oraz osteomalacja (ból, złamania patologiczne i zniekształcenie kości).

W powyższych przypadkach należy zaprzestać podawania produktu leczniczego, przeprowadzić ultrafiltrację oraz podać deferoksaminy. Deferoksamina jest środkiem chelatującym, który pobudza usuwanie glinu z tkanek oraz powoduje zwiększanie jego stężenia w surowicy. Glin może zostać usunięty z surowicy przy użyciu hemodializy, hemofiltracji lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwrzodowe; kod ATC: A02BX02.

Sukralfat przyspiesza gojenie wrzodów trawiennych. Nie wykazuje działania ogólnoustrojowego - działa miejscowo, tworząc warstwę ochronną użyciu udziałem białek tkanki martwiczej w miejscu owrzodzenia. Warstwa ta zapobiega działaniu trawiennemu pepsyny, kwasu żołądkowego i soli żółciowych. Hamowanie działania pepsyny sięga około 30%.

Sukralfat zapobiega wchłanianiu fosforanów z przewodu pokarmowego.

Dzieci i młodzież

W literaturze istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania sukralfatu u dzieci, głównie w profilaktyce wrzodów stresowych, refluksowym zapaleniu przełyku i zapaleniu błon śluzowych. Zastosowana w tych badaniach dawka to 0,5 do 1 g cztery razy na dobę, w zależności od wieku dziecka i nasilenia choroby, która była stosowana bez zagrożenia bezpieczeństwa.

Ze względu na ograniczoną ilość danych, nie zaleca się obecnie stosowania sukralfatu u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jedynie 5% podanego sukralfatu ulega wchłonięciu z przewodu pokarmowego. Wchłania się 0,005% glinu zawartego w leku. Wchłonięty sukralfat oraz glin nie ulegają metabolizmowi; zostają wydalone z organizmu w formie niezmienionej z moczem. Nie wiadomo czy sukralfat przenika do mleka kobiet w okresie laktacji. Biorąc pod uwagę słabe wchłanianie leku z przewodu pokarmowego, przenikanie w ilościach klinicznie znaczących wydaje się mało prawdopodobne. Większość podanej dawki jest wydalana w postaci niezmienionej z kałem, bez wchłonięcia z przewodu pokarmowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po wielokrotnym podaniu, genotoksyczności czy możliwego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Dane pochodzące z badań nad ogólną toksycznością u zwierząt oraz doświadczenia z przedklinicznego i klinicznego użycia sukralfatu prowadzone od 1980 pokazują brak lub małą toksyczność sukralfatu. W badaniach nad toksycznością po wielokrotnym podawaniu (od 1 do 24 miesięcy) w dawkach 50 do 100 razy przekraczających dawki stosowane u ludzi, obserwowane działania dotyczyły żołądka, przewodu pokarmowego, układu krwiotwórczego i nerek. Sukralfat ulega wchłonięciu z przewodu pokarmowego jedynie w niewielkich ilościach, dlatego ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek jest małe. Sukralfat nie wykazuje działania teratogenne ani embriotoksyczne. Dane z badań dotyczących reprodukcji u zwierząt nie zawsze mogą mieć zastosowanie u ludzi, dlatego w okresie ciąży produkt leczniczy można stosować jedynie w razie konieczności. Nie wiadomo, czy sukralfat przenika do mleka, toteż należy zachować ostrożność podczas stosowania go u kobiet karmiących piersią. Sukralfat nie wykazuje działania rakotwórczego.

Dane uzyskane w badaniach u zwierząt wskazują, że sukralfat jest inhibitorem pepsyny i środkiem przeciwrzodowym o niskim ryzyku działań toksycznych. Stanowi on również skuteczny lek przeciwrzodowy u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

50 tabletek (5 blistrów po 10 szt.)
100 tabletek (10 blistrów po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2428

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.05.1986 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO