

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venter 1 g tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletki są białe, owalne, z linią podziału po dwóch stronach. Tabletkę może 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, półgodziny do godziny przed posiłkiem. Tabletki można popijać płynem lub rozpuścić w pół szklanki wody i wypić.

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy

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

Produkt leczniczy 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. Produkt leczniczy Venter powinien być stosowany 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 dializowanych (patrz punkt 4.4).

Dzieci

W razie konieczności, sukralfat można podawać dzieciom w wieku powyżej 4 lat w dawce 0,5 g do 1 g, 4 razy na dobę (1 godzinę przed każdym głównym posiłkiem i przed pójściem spać), tj. 40 mg do 80 mg na kg m.c. w 4 podzielonych dawkach.

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 ulega absorpcji z przewodu pokarmowego. U zdrowych osób ulega ona eliminacji z moczem, jednak u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek może nastąpić odkładanie się glinu w organizmie. Ryzyko takiej kumulacji wzrasta podczas równoczesnego podawania innych leków zawierających glin (niektóre leki zobojętniające kwas solny). Skumulowany w organizmie glin może mieć działanie toksyczne.

Nie zaleca się podawania sukralfatu dzieciom w wieku poniżej 4 lat z powodu braku doświadczeń klinicznych w tej grupie wiekowej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jeśli podczas leczenia sukralfatem podawane są leki zobojętniające kwas solny, powinny być przyjmowane co najmniej półgodziny 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 Cięża i laktacja

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 wydzielany jest z mlekiem matki; dlatego też zalecana jest ostrożność podczas stosowania leku w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych o wpływie sukralfatu na zdolność do kierowania pojazdami i obsługę urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i rzadko wymagają zaprzestania leczenia.

Działania niepożądane mogące pojawić się podczas leczenia sukralfatem zostały sklasyfikowane według częstości występowania:

- Bardzo często: $\geq 1/10$,
- Często: $\geq 1/100$, $<1/10$,
- Niezbyt często: $\geq 1/1000$, $<1/100$,
- Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$,
- Bardzo rzadko: $<1/10\ 000$, w tym pojedyncze przypadki.
-

W każdej grupie działania niepożądane przedstawione są w kolejności malejącego stopnia ciężkości dolegliwości.

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 ustach

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.

4.9 Przedawkowanie

Istnieje małe prawdopodobieństwo, aby pojedyncza, nawet duża, dawka sukralfatu powodowała 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 nie wchłoniętego z przewodu pokarmowego sukralfatu 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 (dyszartria, 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 Venter, przeprowadzić mikrofiltrację oraz podać deferoksaminę. Deferoksamina jest środkiem chelatującym, który pobudza usuwanie glinu z tkanek oraz powoduje zwiększanie stężenia tego pierwiastka 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 się wrzodów. Produkt leczniczy Venter nie wykazuje działania ogólnoustrojowego - działa miejscowo, tworząc warstwę ochronną przy użyciu 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jedynie 5% podanego sukralfatu ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego. Wchłonięciu ulega 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 wydzielany jest do mleka kobiet w okresie laktacji. Biorąc pod uwagę słabe wchłanianie leku z przewodu

pokarmowego, wydalanie w ilościach klinicznie znaczących wydaje się mało prawdopodobne. Większość podanego leku ulega eliminacji 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 mały potencjał toksyczny sukralfatu. W badaniach nad toksycznością, obserwowane działania, związane ze stosowaniem leku, dotyczyły żołądka, przewodu pokarmowego, układu krwiotwórczego i nerek, po wielokrotnym podawaniu (od 1 do 24 miesięcy) w dawkach 50 do 100 razy przekraczających dawki stosowane u ludzi. Sukralfat ulega wchłonięciu z przewodu pokarmowego jedynie w śladowych ilościach; dlatego też ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek jest małe. Sukralfat nie wykazuje działania teratogennego lub embriotoksycznego. Dane z badań dotyczących reprodukcji u zwierząt nie zawsze mogą mieć zastosowanie u ludzi; dlatego też stosowanie sukralfatu w okresie ciąży może mieć miejsce jedynie w razie konieczności. Nie wiadomo czy lek przedostaje się do mleka karmiących matek, toteż należy zachować ostrożność podczas stosowania go u kobiet karmiących piersią. Sukralfat nie wykazuje działania rakotwórczego. Dane uzyskane w badaniach u zwierząt pokazują, że sukralfat jest skutecznym inhibitorem pepsyny i środkiem przeciwwrzodowym o niskim ryzyku działań toksycznych; stanowi on również skuteczny lek przeciwwrzodowy 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 przy przechowywaniu

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

20.05.1986 r. / 14.06.1999 r. / 21.09.2004 r. / 10.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO