sp. zn. sukls76280/2016

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Venter
1 g
tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sucralfatum 1 g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety
Bílé tablety oválného tvaru, na obou stranách s půlicí rýhou.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k:
- k léčbě žaludečního a dvanáctníkového vředu
- k profylaxi relapsu dvanáctníkového vředu
- ke snížení hyperfosfatémie u dialyzovaných pacientů s uremií.

Přípravek je také doporučovaný k profylaxi stresových vředů a léčbě lehkého gastroezofageálního refluxu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Žaludeční a dvanáctníkové vředy
1 g sukralfátu 4x denně: 1 tableta před každým hlavním jídlem (snídaně, oběd, večeře) a 1 tableta večer těsně před ulehnutím.
Přípravek je také možno užívat v dávce 2 g (2 tablety) 2x denně.
Vřed se obvykle zahojí po 4 až 6 týdnech léčby. Pokud je třeba, může se délka léčby prodloužit, ale celkově nemá překročit 12 týdnů. Lék se má užívat minimálně 4-8 týdnů nebo do doby, kdy je kontrolním vyšetřením doloženo zhojení vředu.

Profylaxe relapsu dvanáctníkového vředu
1 g sukralfátu (1 tableta) dvakrát denně.

Gastroezofageální reflux
1 g (1 tableta) před každým hlavním jídlem (snídaně, oběd, večeře) a 1 g (1 tableta) večer těsně před ulehnutím.

Hyperfosfatémie
1 g (1 tableta) před každým hlavním jídlem (snídaně, oběd, večeře) a 1 g (1 tableta) večer těsně před ulehnutím.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s renálním selháváním se mají tablety Venter užívat s opatrností vzhledem k možnosti akumulace hliníku. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo u pacientů podstupujících dialýzu se má lék užívat jen pro krátkodobou léčbu (viz bod 4.4).

Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost přípravku Venter u dětí a dospívajících do 14 let nebyla stanovena.
V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 5.1.

Způsob podání

Sukralfát se má užívat nalačno, půl až jednu hodinu před jídlem.
Tablety se polykají celé a zapijí se trochou tekutiny nebo se mohou rozpustit v polovině sklenice vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Malé množství hliníku obsažené v sukralfátu je absorbováno z gastrointestinálního ústrojí. Pacienti bez alterace ledvinných funkcí vyloučí hliník snadno, ale pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin mohou hliník akumulovat v těle. Riziko akumulace se zvyšuje při současném podání dalších přípravků obsahujících hliník (např. některá antacida). Akumulovaný hliník může mít toxický účinek.

Po podání sukralfátu, zejména vážně nemocným pacientům na jednotce intenzivní péče, byly hlášeny bezoáry. Většina pacientů (včetně novorozenců, kterým se sukralfát nedoporučuje) měla základní onemocnění, které mohlo být predispozicí k vytvoření bezoáru (jako je opožděné vyprazdňování žaludku po operaci, terapie nebo onemocnění snižující motilitu), nebo byl pacient současně na enterální výživě.

Pediatrická populace
Venter se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 14 let vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jsou-li antacida podávána současně se sukralfátem, je třeba antacida užívat minimálně ½ hodiny před nebo ½ hodiny po podání sukralfátu.
Přípravky obsahující hliník (např. některá antacida) mohou způsobit akumulaci hliníku u pacientů se sníženou schopností vylučovat hliník (viz bod 4.4).
Sukralfát může snižovat absorpci některých látek, jako je tetracyklin, cimetidin, ranitidin, fluorochinolonová antibiotika, digoxin, teofylin s prodlouženým uvolňováním, warfarin, ketokonazol, l-thyroxin, chinidin a fenytoin. Jsou-li tyto přípravky užívány současně se sukralfátem, má se užívat minimálně 2 hodiny před užitím sukralfátu.
Sukralfát se může vázat na proteiny získané z jídla nebo z některých léčiv. Protože se může u pacientů s pomalejším trávením a u pacientů na žaludeční sondě tvořit bezoár, proto pacienti s žaludeční sondou mají užívat sukralfát v jinou dobu než s jídlem nebo při užívání jiných přípravků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Nebylo hlášeno žádné poškození plodu při užívání sukralfátu. Lék může být v těhotenství užíván, pokud prospěch pro matku převáží možné riziko pro dítě.

Kojení
Není známo, zda je sukralfát vylučován do mateřského mléka. Proto je třeba zvážit kojení v průběhu léčby sukralfátem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při užívání sukralfátu nebyl hlášen žádný případ ovlivnění schopností řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

- Velmi časté (≥ 1/10)
- Časté (≥ 1/100 až < 1/10)
- Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)
- Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
- Velmi vzácné (< 1/10 000)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

	Časté	Vzácné	Velmi vzácné
Poruchy imunitního systému			svědění, vyrážka, kopřivka
Poruchy nervového systému			nespavost, somnolence, závrať
Gastrointestinální poruchy	zácpa	bezoár	průjem, nevolnost, zvracení, plynatost, sucho v ústech
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			bolesti v zádech

U nemocných se zhoršenou funkcí ledvin hromadění a toxicita hliníku (encefalopatie).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Je nepravděpodobné, že by jedna dávka sukralfátu mohla způsobit intoxikaci. Většina pacientů nemá obtíže po užití příliš vysokých dávek. Vzácně byla hlášena nevolnost, zvracení a bolesti břicha.
Pokud dojde k předávkování, doporučuje se odstranit neabsorbovaný lék z trávicího traktu a zahájit symptomatickou léčbu.
Dlouhodobé užívání vyšších dávek, především u pacientů s renální nedostatečností, může způsobit zvýšenou akumulaci hliníku v těle. Hliník může být příčinou různých toxických projevů, nejzávažnějším je encefalopatie (porucha řeči, apraxie, myoklonus, demence, křeče, v závažných případech kóma nebo smrt) a osteomalacie (bolest, patologické fraktury a deformace kostí).

Opatření: přerušení léčby, mikrofiltrace dialyzátu a podání deferoexaminu. Deferoexamin je chelátové agens, které vyvazuje hliník z tkání a zvyšuje jeho hodnoty v séru. Ze séra může být hliník odstraněn hemodialýzou, hemofiltrací nebo peritoneální dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu, ATC kód: A02BX02.

Sukralfát urychluje hojení vředu a brání jeho relapsu. Působení sukralfátu je nesystémové. Sukralfát účinkuje lokálně vytvářením ochranné vrstvy z proteinů nekrotické tkáně v místě vředu. Tato vrstva chrání proti působení pepsinu, žaludečních šťáv a žlučových solí. Inhibuje aktivitu pepsinu ze 30 %.
Vrstva brání absorpci fosfátů z gastrointestinálního traktu.

Pediatrická populace
V literatuře jsou dostupná jen omezená klinická data o používání sukralfátu u dětí, zejména k profylaxi stresového vředu, u refluxní ezofagitidy a mukositidy. Dávka používaná v těchto studiích je 0,5-1 g 4x denně, v závislosti na věku dítěte a závažnosti základního onemocnění. Byla podána bez větších obav z bezpečnosti. Vzhledem k omezeným údajům se použití sukralfátu u dětí a dospívajících do 14 let nedoporučuje.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Jen 5 % podaného sukralfátu se absorbuje z gastrointestinálního traktu. Současně je absorbováno 0,005 % hliníku, který je v přípravku obsažen.

Biotransformace a eliminace
Sukralfát ani hliník nejsou metabolizovány, ale jsou vyloučeny v nezměněné formě močí. Není známo, zda je sukralfát vylučován do mateřského mléka. Zváží-li se slabá absorpce ze zažívacího traktu, je nepravděpodobné, že by se do mléka vyloučilo významné množství. Většina podaného přípravku se nezměněná vyloučí stolicí, aniž by byla absorbována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hodnoty LD_{50} po perorálním podání sukralfátu u myší a potkanů v dávce 22,4 g/kg a 23,7 g/kg nebyla stanovena. Hodnoty LD_{50} po i.p. podání byly u myších samců 8,5 g/kg a samic 5,7 g/kg a 3,86 g/kg u potkaních samců a 4,1 g/kg u samic.
Při dávkování 1 g/kg u myší a potkanů (12x vyšší dávkování než u lidí) po dobu 24 měsíců se neobjevily žádné známky tumorogenicity spojované s přípravkem. Reprodukční studie u potkanů v dávkách 38krát převyšující dávky u lidí, u myší a králíků dávky 50x vyšší než u lidí, neprokázaly žádnou známku poškození fertility.
Studie teratogenicity prováděné na myších, potkanech a králících s dávkami 50x převyšujícími dávkování u lidí neprokázaly žádné poškození plodu.
Mutagenicita není v literatuře zkoumána.
Sukralfát je alkalický hliníkový komplex sacharózy. U potkanů bylo pozorováno, že hliník přechází placentární bariéru a akumuluje se v tkáních plodu, způsobuje zvýšení fetální mortality a reabsorpce. Způsobuje také abnormální růst kostry a poruchy učení a paměti u léčeného potomstva. Tento účinek byl pozorován pouze při parenterálním podání hliníku, ne po perorálním podání.
Sukralfát je absorbován z gastrointestinálního traktu v minimálních množstvích. Riziko spojené s akutním předávkováním je proto minimální.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

kukuřičný škrob
mastek
koloidní bezvodý oxid křemičitý
magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVDC/Al): krabička
Velikost balení: 50 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

09/034/86-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.7.1991
Datum posledního prodloužení registrace: 14.10.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

27.5.2016