

**FACHINFORMATION
(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sucralfat Genericon 1 g Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 1g Sucralfat (basisches Aluminium-Saccharose-Hydrogensulfat entspr. 190 mg Aluminium).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, oblonge Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung des *Ulcus duodeni* und *Ulcus ventriculi*:
Linderung von Beschwerden, Beschleunigung der Ulcusheilung.
- Rezidivprophylaxe des *Ulcus duodeni* und *Ulcus ventriculi* bei Patienten mit wiederholtem Ulcusauftreten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

Dosierung:

Ulcus duodeni: 2 x 2 oder 4 x 1 Tablette(n) täglich, entweder 2 Tabletten morgens nach dem Aufstehen und 2 Tabletten abends vor dem Schlafengehen oder 1 Tablette jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und die 4. Dosis abends vor dem Schlafengehen.

Ulcus ventriculi: 4 x 1 Tablette täglich, jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen.

Rezidivprophylaxe des Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi: 2 x 1 Tablette täglich, jeweils morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sucralfat Genericon bei Kindern unter 14 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Die derzeit verfügbaren Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben.

Nierenfunktionsstörung:

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Urämie, Dialysepatienten) sollte Sucralfat Genericon wegen des Aluminiumanteils nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Die Einnahme erfolgt möglichst auf leeren Magen.

Die Tablette(n) in einem ½ Glas Wasser zerfallen lassen und einnehmen. Sie können auch unzerkaut mit viel Flüssigkeit geschluckt werden.

Dauer der Anwendung:

Ulcusbehandlung: Im Allgemeinen genügt eine Behandlungsdauer von 4 bis 6 Wochen für die Heilung des Geschwürs. Sollte die Heilung dann noch nicht vollständig abgeschlossen sein, kann die Behandlung auf 12 Wochen ausgedehnt werden.

Rezidivprophylaxe des Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi: Bei rezidivgefährdeten Patienten kann nach Abheilung des Geschwürs die Behandlung über 6 bis 12 Monate fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Ulcus duodeni oder Ulcus ventriculi sollte der H. pylori-Status bestimmt werden. Für H.-pylori-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Vor Behandlung von Magenulzera sollte eine Malignität durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Die gemeinsame Anwendung von Sucralfat Genericon mit Chinolonen kann zu erheblicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Antibiotika führen (siehe Abschnitt 4.5). Gegebenenfalls sollte vorübergehend auf die Einnahme von Sucralfat Genericon verzichtet bzw. andere Antibiotika ausgewählt werden.

Nierenfunktionsstörungen: Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist mit einer Erhöhung des Plasma- Aluminiumspiegels zu rechnen. Dies ist besonders bei dialysepflichtigen Patienten zu beachten (siehe auch Abschnitt 4.2). Bei diesen Patienten sollte der Aluminiumblutspiegel auch bei kurzfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden. Dabei sollten 30 µg/l nicht überschritten werden.

Bei längerfristiger Anwendung von Sucralfat Genericon sollte der Aluminiumblutspiegel in jedem Fall regelmäßig kontrolliert werden und dabei sollten 30 µg/l ebenfalls nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit Morbus Alzheimer oder dementiellem Syndrom ist eine langdauernde und höher dosierte Anwendung zu vermeiden. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Aluminium mit der Nahrung oder Arzneimitteln und dem Auftreten des Morbus Alzheimer ist aber nicht erwiesen.

Bei schwer erkrankten Patienten unter Intensivtherapie wurde nach der Verabreichung von Sucralfat über Benzoarbildung berichtet. Die Mehrheit der Patienten (inklusive Neugeborene bei denen eine Sucralfatanwendung nicht empfohlen ist) litten an Grunderkrankungen mit einer Prädisposition für Benzoarbildung (z.B. hinausgezögerte Magenentleerung bedingt durch chirurgische Eingriffe, Arzneimitteltherapie oder Krankheiten die die Motilität mindern), oder wurden begleitend enteral ernährt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte Sucralfat Genericon nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Einnahme von Antacida oder säurehemmenden Mitteln beeinträchtigt die Wirksamkeit von Sucralfat Genericon.

Bei zeitgleicher Behandlung mit Tetrazyklinen, Tobramycin, Colistin, Amphotericin B, Phenytoin, Sulpirid und Amitryptilin, Digoxin, Cimetidin, Ranitidin, Ketoconazol, Theophyllin in retardierter Form, Chenodesoxycholsäure, Ursodesoxycholsäure und Levothyroxin kann es zu einer verminderten Resorption dieser Medikamente kommen. Dies kann im Allgemeinen vermieden werden, wenn Sucralfat Genericon in einem längeren zeitlichen Abstand (z.B. 2 Stunden) zu diesen Medikamenten eingenommen wird.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Sucralfat Genericon und Antibiotika vom Chinolon- Typ (z.B. Norfloxacin, Ofloxacin, Ciprofloxacin, Levofloxacin) darf Sucralfat Genericon frühestens 2 Stunden nach den Antibiotika eingenommen werden. Die erneute Gabe dieser Antibiotika darf erst 2 bis 4 Stunden nach Einnahme von Sucralfat Genericon erfolgen, da sonst die Wirksamkeit der Antibiotika wesentlich beeinträchtigt sein kann. Gegebenenfalls sind die Angaben des Antibiotika- Herstellers zu berücksichtigen.

Ein Einfluss von Sucralfat Genericon auf die Resorption von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien) ist nicht auszuschließen. Sowohl bei Beginn wie nach Beendigung der Behandlung mit Sucralfat Genericon ist deshalb die Dosis der gerinnungshemmenden Arzneimittel besonders sorgfältig zu überprüfen.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat Genericon und Arzneimitteln, die Kalium-Natrium-Hydrogencitrat enthalten, kann zu einer erhöhten Resorption von Aluminium und erhöhtem Plasma-Aluminiumspiegel führen.

Andere Arzneimittel sollten deshalb grundsätzlich im Abstand von 2 bis 4 Stunden zu Sucralfat Genericon eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden. In Tierversuchen führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sucralfat Genericon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Obstipation

Selten: Nausea, Mundtrockenheit, Bezoarbildung (siehe Abschnitt 4.4)

Sehr selten: Völlegefühl

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Vertigo

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Exanthem

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Akute Überdosierungssymptome sind nicht bekannt. Aufgrund des Aluminiumgehaltes von Sucralfat Genericon ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei peptischem Ulkus und gastroesophagealer Refluxkrankheit

ATC-Code: A02BX02

Für Sucralfat werden die folgenden lokalen Wirkmechanismen an der Magen- und Duodenalschleimhaut angenommen:

Sucralfat entfaltet nach oraler oder intragastraler Applikation seine Wirkung an der Ösophagus-, Magen- und Duodenalschleimhaut über lokale Mechanismen verschiedener Art: Sucralfat bildet mit Gewebsproteinen (im Bereich von Ulzera bzw. Läsionen) und mit dem Magenschleim Komplexverbindungen. Diese sind resistent gegenüber peptischer Hydrolyse und schlecht permeabel für H⁺-Ionen. Dies bedeutet eine Stärkung der defensiven Faktoren der Schleimhaut.

Außerdem stimuliert Sucralfat die physiologische Mukosaprotektion (Freisetzung von Prostaglandinen, Zellregeneration, Schleimproduktion, Bikarbonatsekretion, Mukosadurchblutung) und erhöht auch dadurch die Widerstandsfähigkeit der Schleimhaut gegenüber endogenen (Salzsäure, Pepsin, Gallensäuren, Lysolecithin) und exogenen Noxen (Alkohol, nichtsteroidale Antiphlogistika und Acetylsalicylsäure).

Sucralfat hat darüber hinaus eine pepsin- und gallensäureadsorbierende Wirkung.

Kinder und Jugendliche

In der Literatur finden sich nur beschränkt klinische Daten über die Anwendung von Sucralfat bei Kindern, hauptsächlich bei Stressulkusprophylaxe, Refluxoesophagitis und Mukositis. Die in diesen Studien verwendete Dosierung wurde ohne große Sicherheitsbedenken verabreicht. In Anbetracht der limitierten Daten wird die Anwendung von Sucralfat bei Kindern unter 14 Jahren derzeit nicht empfohlen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sucralfat wird nur in geringem Umfang aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Nach oraler Zufuhr von ¹⁴C-markiertem Sucralfat werden 0,5 bis 2,2 % der Radioaktivität im Urin nachgewiesen.

Saccharoseoctasulfat, der Zuckeranteil von Sucralfat, wird nicht zu Saccharose hydrolysiert, sondern unverändert renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Sucralfat kein signifikantes systemisches Toxizitätspotential besitzt, ausgenommen bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen auf mutagenes Potential von Sucralfat liegen nicht vor. Ein mutagenes Risiko ist daher nicht auszuschließen.

Langzeituntersuchungen am Tier ergeben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential von Sucralfat.

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Maus) zeigen, dass Aluminium die Plazenta durchdringt und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert.

Nach einer Exposition während der Trächtigkeit erfolgt noch eine längere Ausscheidung über die Muttermilch.

Nach oraler Verabreichung an Mäusen traten neben Embryoletalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenverkrümmungen auf (niedrigste Dosis mit Effekten 10-12 mg Al/kg/Tag).

Rattenfeten zeigten Ossifikationsverminderungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Todgeburtrate, peri- postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Untersuchungen beim Menschen liegen für Unreife (Frühgeborene), Neugeborene vor, bei denen eine Al- Akkumulation in den Knochen festgestellt wurde. Bei Feten in utero sind ähnliche Verhältnisse anzunehmen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulose
Povidon
Carboxymethylstärke- Natrium
Siliciumoxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Tabletten sind in Al/PVC/PVdC - Blister verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

Originalpackungen mit 20 und 50 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A- 8054 Graz, E-Mail: genericon@genericon.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-19954

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.03.1993/16.09.2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und Apothekenpflichtig