Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sucralan 1 g/5 ml-orale Suspension
Wirkstoff: Sucralfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Sucralan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sucralan beachten?
3. Wie ist Sucralan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sucralan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sucralan und wofür wird es angewendet?

Sucralan wirkt lokal, direkt an der Speiseröhren-, Magen- und Zwölffingerdarmschleimhaut (als Ulkustherapeutikum). Es bildet an der Oberfläche der Geschwüre einen Film, der die geschädigte Zone vor der aggressiven Wirkung des Magensaftes schützt. Es beschleunigt die Abheilung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren und führt zu einer Besserung der Beschwerden.

Sucralan wird angewendet
- zur Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, Linderung von Beschwerden und Beschleunigung der Geschwürheilung,
- zur Vermeidung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren nach erfolgter Abheilung,
- bei Speiseröhrenentzündung infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis),
- zur Vermeidung von Stressblutungen im Rahmen der Intensivmedizin.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sucralan beachten?

Sucralan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sucralfat, Methyl-4-Hydroxybenzoat, Propyl-4-Hydroxybenzoat (Konservierungsmittel), Sorbitollösung oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine Harnvergiftung (Urämie) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sucralan einnehmen.

Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren wird der Arzt das Vorhandensein des Bakteriums Helicobacter pylori überprüfen und, wenn möglich, eine Beseitigung des

Bakteriums anstreben. Vor der Behandlung von Magengeschwüren sollte die Möglichkeit eines bösartigen Verlaufs durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Bei der Alzheimer-Krankheit und anderen Formen verminderter Gehirnfunktion 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 der Alzheimer-Krankheit ist aber nicht erwiesen.

Bei Patienten mit ausgeprägten Störungen der unwillkürlichen Magen-Darm-Bewegung infolge chirurgischer Eingriffe, medikamentöser Behandlung oder die Motilität mindernden Erkrankungen sind selten im Magen Verklumpungen (Magensteine) von Sucralan mit Nahrungsbestandteilen beobachtet worden.

Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist mit einer Erhöhung des Plasma-Aluminiumspiegels zu rechnen. Bei diesen Patienten wurden bei Langzeitanwendung Fälle von Osteodystrophie und Osteomalazie (Knochenveränderungen), Enzephalopathie (krankhafte, nichtentzündliche Hirnveränderung) und Blutarmut berichtet. Dies ist besonders bei dialysepflichtigen (Blutwäsche) Patienten zu beachten. Bei diesen Patienten sollten die Aluminium-, Phosphat- und Calciumblutspiegel sowie die alkalische Phosphatase auch bei kurzfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden.

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

Wenn Sie eine Abneigung gegen Obst und Süßigkeiten haben bzw. auf Fruchtzucker allergisch reagieren, könnte es sich um eine Fruktose-Sorbit-Intoleranz handeln. Teilen Sie in diesem Fall diese Abneigung Ihrem Arzt mit, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Diabetikerhinweis:
Sucralan ist für Diabetiker geeignet. Es enthält den Zuckeraustauschstoff Sorbitol; 5 ml Suspension enthalten 2 g Sorbitollösung 70%, entsprechend ca. 0,12 BE.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte Sucralan nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Sucralan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung oder säurehemmenden Mitteln beeinträchtigt die Wirksamkeit von Sucralan. Diese Arzneimittel sollten immer in einem Zeitabstand von 2 bis 4 Stunden zu Sucralan eingenommen werden. Wenn die gleichzeitige Einnahme dennoch erforderlich ist, soll das säurehemmende Mittel 30 Minuten vor oder nach der Einnahme von Sucralan eingenommen werden.

Sucralan kann bei zeitgleicher Einnahme die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen. Andere Arzneimittel sollten deshalb grundsätzlich im Abstand von 2 bis 4 Stunden zu Sucralan eingenommen werden.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen, insbesondere:

- bestimmte Antibiotika (Tetracycline, Colistin, Tobramycin). Vor allem bei so genannten Chinolonen (z.B. Norfloxacin, Ofloxacin, Ciprofloxacin, Levofloxacin), da die Wirksamkeit dieser Antibiotika erheblich beeinträchtigt werden kann. Sucralan darf frühestens 2 Stunden nach diesen Antibiotika eingenommen werden und die erneute Einnahme der

Antibiotika darf erst 2 bis 4 Stunden nach Einnahme von Sucralan erfolgen. Gegebenenfalls sind die Angaben des Antibiotika-Herstellers zu berücksichtigen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Amphotericin B, Ketoconazol).
- Arzneimittel, die zur Auflösung von Gallensteinen Verwendung finden (Chenodesoxycholsäure, Ursodesoxycholsäure).
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.
- Arzneimittel, die Kalium-Natrium-Hydrogencitrat enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von
    - Entzündungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt (Cimetidin, Ranitidin),
    - Herzleistunsschwäche (Digoxin), Herzrhythmusstörungen (Phenytoin),
    - Epilepsie (Phenytoin),
    - bestimmten psychischen Erkrankungen (Sulpirid, Amitryptilin),
    - akuten und schweren Zuständen von Atemnot, wie z.B. Asthma (Theophyllin in zeitverzögerter Wirkung),
    - Schilddrüsenerkrankungen (Levothyroxin).
- Naproxen (ein schmerzlinderndes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden. Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

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

Sucralan enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat und Propyl-4-Hydroxybenzoat
Diese Inhaltsstoffe können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Sucralan enthält Sorbitol
Bitte nehmen Sie Sucralan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sucralan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre
5 ml entsprechen 1 Beutel, bzw. bei Abfüllung in einer Flasche der 5 ml-Markierung auf dem beigepackten Messbecher.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren:

2-mal 10 ml oder 4-mal 5 ml täglich. Die Einnahme erfolgt möglichst auf leeren Magen, entweder 2-mal 5 ml morgens nach dem Aufstehen und 2-mal 5 ml abends vor dem Schlafengehen oder 1-mal 5 ml jeweils vor den 3 Mahlzeiten und die 4. Dosis abends vor dem Schlafengehen.

Zur Behandlung von Magengeschwüren:
4-mal 5 ml täglich, jeweils vor den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen.

Zur Vermeidung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren nach erfolgter Geschwürsheilung:
2-mal 5 ml täglich, jeweils morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen.

Zur Behandlung von Speiseröhrenentzündung infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis):
4-mal 5 ml täglich, jeweils **nach** den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen für bis zu 12 Wochen.

Zur Vermeidung einer Stressblutung:
6-mal ein Beutel bzw. Messbecher täglich, im Abstand von 4 Stunden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Bild.

Nierenfunktionsstörungen
Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (auch bei Dialysepatienten) sollte Sucralan wegen des Aluminiumanteils nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Vor Einnahme der Suspension Beutel durchkneten bzw. Flasche schütteln.
Den Inhalt eines Beutels direkt in den Mund oder auf einen Esslöffel geben und einnehmen.
Die Suspension sollte jeweils eine halbe Stunde vor den Hauptmahlzeiten eingenommen werden (Ausnahme: bei Refluxösophagitis soll die Einnahme nach den Mahlzeiten erfolgen).
Wasser kann nachgetrunken werden.
Zur Vorbeugung einer Stressblutung erfolgt die Verabreichung in der Regel durch die Magensonde. Diese ist anschließend mit etwas Wasser durchzuspülen. Flüssigkeiten, die Gerbsäure enthalten (z.B. schwarzer Tee) dürfen zum Spülen nicht verwendet werden.

Dauer der Anwendung
Im Allgemeinen genügt eine Behandlungsdauer von 4 bis 6 Wochen für die Heilung eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs. Sollte die Heilung dann noch nicht vollständig abgeschlossen sein, kann die Behandlung auf 12 Wochen ausgedehnt werden.
Bei Patienten mit wiederholtem Geschwürauftreten kann nach Abheilung des Geschwürs die Behandlung über 6 bis 12 Monate fortgesetzt werden. Die Behandlung von Speiseröhrenentzündungen infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis) sollte 6 bis 12 Wochen betragen, die Dauer der Behandlung einer Stressblutung richtet sich nach dem klinischen Bild.

Wenn Sie eine größere Menge von Sucralan eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie oder Ihr Kind große Mengen von Sucralan eingenommen haben, nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt auf. Nehmen Sie die Flasche mit der Restmenge des Arzneimittels mit, damit sich Ihr Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Sucralan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sucralan abbrechen
Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es zum Wiederauftreten von Krankheitsbeschwerden kommen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)
- Verstopfung

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Völlegefühl, Magenstein (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Schwindel
- Hautausschlag, Juckreiz

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktion
- Osteodystrophie und Osteomalazie (Knochenveränderungen), Enzephalopathie (krankhafte, nichtentzündliche Hirnveränderung) und Blutarmut aufgrund von Aluminiumanreicherung bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Sucralan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist die Suspension 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sucralan enthält
- Der Wirkstoff ist Sucralfat. 5 ml Suspension enthalten 1 g Sucralfat (basisches Aluminium-Saccharose-Sulfat entsprechend 175 mg Aluminium).
- Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-Hydroxybenzoat (E 216), Sorbitollösung (E 420), Natriumcitrat (E 331), wasserfreie Zitronensäure (E 330), Hydroxyethylcellulose, Karamell-Aroma, gereinigtes Wasser.

Wie Sucralan aussieht und Inhalt der Packung
Weiße Suspension zum Einnehmen.

- Braunglasflasche à 250 ml (inklusive Messbecher mit folgender Graduierung: 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 5 / 10 und 15 ml) mit weißem Schraubverschluss
- 20 Beutel à 5 ml aus Papier-Aluminiumfolie
- 50 Beutel à 5 ml aus Papier-Aluminiumfolie

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-20564

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung
Aufgrund des Aluminiumgehaltes von Sucralan ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.