

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALA A PRODUSULUI MEDICAMENTOS GASTROFAIT

### 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Un comprimat contine sucralfat 1 g.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicatii terapeutice

Tratamentul de scurta durata (pana la maxim 8 saptamani) al ulcerului gastro-duodenal pentru a favoriza vindecarea si ameliorarea simptomelor.

#### 4.2 Doze si mod de administrare

Doza recomandata este de 4 g sucralfat pe zi (cate 2 comprimate *Gastrofait* de 2 ori pe zi sau cate 1 comprimat *Gastrofait* de 4 ori pe zi).

Comprimatele trebuie administrate pe stomacul gol, 2 comprimate *Gastrofait* dimineata si alte 2 comprimate *Gastrofait* seara inainte de culcare, sau cate 1 comprimat *Gastrofait* inaintea celor 3 mese principale si al patrulea inainte de culcare.

Comprimatele se vor inghiti intregi cu o cantitate suficienta de lichid sau dizolvate in jumatate de pahar cu apa.

#### 4.3 Contraindicatii

Hipersensibilitate la sucralfat sau la oricare dintre excipientii produsului.

Nou nascut hipotrofic, prematur.

#### 4.4 Attentionari si precautii speciale

Trebuie exclus orice proces malign prin mijloace adecvate inaintea inceperii tratamentului ulcerului gastric cu *Gastrofait*.

Ulcerul peptic este o boala cronica recurenta. Desi tratamentul de scurta durata cu *Gastrofait* poate determina vindecarea totala a ulcerului, acest lucru nu exclude aparitia recaderilor.

Doar o cantitate mica de aluminiu continuta de sucralfat se absoarbe din tractul gastro-intestinal. Riscul de acumulare creste cu administrarea concomitenta a altor medicamente ce contin aluminiu (anumite antiacide).

In cazul pacientilor cu afectare renala in special cei dializati sau al pacientilor cu boala Alzheimer sau dementa trebuie evitata administrarea pe termen lung si in doze mari a *Gastrofait*.

Fiind legat de albumina si transferine la nivel plasmatic, aluminiul nu traverseaza membrane de dializa.

Hipofosfatemie: desi in acest caz nu s-a evidentiat nici o contraindicatie, se recomanda prudenta la administrarea de sucralfat pe o perioada indelungata la pacienti cu hiperparatiroidism primar, rahitism distrofic vitamino-rezistent).

La copii sub 6 ani nu se recomanda administrarea comprimatelor; se vor utiliza forme farmaceutice adecvate.

#### **4.5 Interactiuni cu alte produse medicamentoase, alte interactiuni**

Medicamentele ce contin aluminiu (anumite antiacide) pot produce acumulare de aluminiu la pacientii cu capacitate limitata de eliminare a aluminiului (vezi pct 4.4 *Atentionari si precautii speciale*).

Daca se administreaza antiacide in timpul terapiei cu sucralfat, acestea vor fi administrate cu o jumatate de ora mai devreme sau mai tarziu de la administrarea sucralfatului.

Sucralfatul poate reduce absorbtia anumitor medicamente, precum: tetraciclina, cimetidina, ranitidina, fluorochinolonele, digoxina, teofilina cu eliberare prelungita, warfarina, ketoconazolul, tiroxina, chinidina si fenitoina. La administrarea concomitenta cu sucralfatul, aceste medicamente se vor lua cu cel putin 2 ore inainte de sucralfat.

Sucralfatul se poate lega de proteine alimentare si de unele medicamente. De aceea la pacientii cu timp de evacuare gastrica prelungit si la cei hraniti prin tub nasogastric se poate forma un bezoar. Pacientii hraniti prin tub nazogastric vor lua sucralfat separat de alimente si alte medicamente.

#### **4.6 Sarcina si alaptarea**

Nu exista experienta suficienta in ceea ce priveste administrarea de sucralfat la gravide. De aceea, nu se recomanda utilizarea medicamentului in timpul sarcinii.

Studiile efectuate la animale nu au furnizat date cu privire la aparitia efectelor teratogene sau embriotoxice.

Tinand cont ca medicamentul contine aluminiu, ce se poate absorbi, in caz de insuficienta renala materna exista risc fetal si neonatal de intoxicatie cu aluminiu.

Nu se recomanda utilizarea produsului in timpul alaptarii.

#### **4.7 Efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

*Gastrofait* nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar pacientii trebuie informati despre posibilitatea aparitiei vertijului, ametelilor sau somnolentei.

#### **4.8 Reactii adverse**

Reactiile adverse observate dupa administrarea *Gastrofait* au fost minore si foarte rar a fost necesara oprirea tratamentului.

Cea mai frecventa reactie adversa este constipatia. Celelalte reactii adverse raportate au fost observate cu frecventa mai mica si sunt:

- *reactii adverse gastro-intestinale*: diaree, greata, varsaturi, discomfort gastric, indigestie, flatulenta, uscaciunea mucoasei bucale.
- *reactii adverse dermatologic*: prurit, rash.
- *reactii adverse nervos-centrale*: ameteli, insomnie, somnolenta, vertij.
- *altele*: dureri lombare, cefalee.

La pacientii spitalizati s-au raportat cateva cazuri de formare de bezoari, mai ales la cei din unitatile de terapie intensiva, care au fost alimentati pe sonda si la nou nascuti prematuri si dismaturi.

#### **4.9 Supradozaj**

Datorita experientei reduse privind supradozajul cu *Gastrofait* la om, nu se pot face recomandari specifice de tratament.

Studiile de toxicitate dupa doza unica orala efectuate la animale, cu doze de pana la 12 g/kg, nu au evidentiat o doza letala. Intrucit *Gastrofait* se absoarbe in proportie foarte mica de la nivelul tractului digestiv, riscurile asociate supradozajului sunt minime. In cazurile rare de supradozaj raportate, majoritatea pacientilor au ramas asimptomatici. Reactiile

adverse raportate asociate supradozajului sunt gastro-intestinale: dispepsie, dureri abdominale si varsaturi.

## **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietati farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutica:* alte medicamente pentru tratamentul ulcerului gatsro-duodenal si bolii de reflux gastro-esofagian.

Cod ATC: A02B X02

Sucralfatul este un complex de hidroxid de aluminiu si zaharoza sulfatata, despre care s-a demonstrat ca favorizeaza vindecarea dupa administrarea sa pe cale orala, prin intermediul mai multor mecanisme de la nivelul mucoasei esofagiene, gastrice si duodenale. Sucralfatul formeaza cu exudatul proteic de la locul leziunii un complex aderent la suprafata ulcerului, realizand o bariera impotriva hidrolizei peptice si difuziunii ionilor de hidrogen. In plus, sucralfatul induce protectia fiziologica a mucoasei, regenerarea celulara, secretia de mucus si amelioreaza circulatia la nivelul mucoasei. In acest fel rezistenta mucoasei impotriva agresiunilor endogene (acid clorhidric, pepsina, saruri biliare, lizolecitina) si exogene (alcool etilic, antiinflamatoare nesteroidiene) este crescuta. In afara de acestea sucralfatul inhiba activitatea pepsinei din sucii gastric si adsoarbe sarurile biliare.

### **5.2 Proprietati farmacocinetice**

Sucralfatul este absorbit din tractul gastro-intestinal doar in cantitati minime (0,5-2,2% din cantitatea de zaharoza sulfatata si mai putin de 0,1% din cantitatea de aluminiu).

### **5.3 Date preclinice de siguranta**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETATI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Lactoza, hidroxipropilceluloza, carboximetilceluloza sare de calciu, stearat de magneziu, amidon de porumb.

### **6.2 Incompatibilitati**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

### **6.4 Precautii speciale pentru pastrare**

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

### **6.5 Natura si continutul ambalajului**

Cutie cu 5 blistere din Al/PVC a cate 4 comprimate.

### **6.6 Instructiuni privind pregatirea produsului medicamentos in vederea administrarii si manipularea sa**

Nu sunt necesare.

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii Nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9

Sector 4, București, România

**8. NUMARUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

5128/2005/01

**9. DATA AUTORIZARII SAU A ULTIMEI REAUTORIZARI**

Reautorizare – Februarie, 2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie, 2006