

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

ROZHODNUTÍ O REGISTRACI Č. 5128/2005/01

Dodatek 1
Příbalová informace

GASTROFAIT

Tablety, 1 g

Složení

Jedna tableta obsahuje 1 g sukralfátu a pomocné látky: laktózu, hydroxypropylcelulózu, vápenatou sůl karboxymethylcelulózy, stearan hořčnatý, kukuřičný škrob.

Farmakoterapeutická skupina: jiná léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu

Indikace

Krátkodobá léčba (maximálně 8 týdnů) gastroduodenální vředové choroby k podpoře hojení a úlevy od symptomů.

Kontraindikace

Přecitlivělost na sukralfát nebo na kteroukoli pomocnou látku.
Novorozenec hypotrofický, předčasně narozený.

Opatření

Nejsou nutná.

Zvláštní upozornění

Před zahájením léčby žaludečních vředů přípravkem *Gastrofait* by měl být vhodnými prostředky vyloučen jakýkoli maligní proces.

Peptický vřed je opakující se chronické onemocnění. Přestože krátkodobá léčba přípravkem *Gastrofait* může vést k úplnému zhojení vředu, nelze vyloučit relapsy.

Pouze malé množství hliníku obsažené v sukralfátu je absorbováno z gastrointestinálního traktu. Riziko akumulace se zvyšuje při současném podávání dalších léků obsahujících hliník (některá antacida).

V případě pacientů s poruchou funkce ledvin, zejména pacientů na dialýze, nebo pacientů s Alzheimerovou chorobou nebo demencí, je třeba se vyvarovat dlouhodobého podávání vysokých dávek přípravku *Gastrofait*.

Hliník, který je vázán na albumin a transferin v plazmě, neprochází dialyzačními membránami.

Hypofosfatemie: přestože v tomto případě nebyly zjištěny žádné kontraindikace, při dlouhodobém podávání sukralfátu u pacientů s primární hyperparatyreózou (dystrofickou rachitidou rezistentní na vitamíny) se doporučuje opatrnost.

U dětí mladších 6 let se podávání tablet nedoporučuje; měly by být použity vhodné lékové formy.

Interakce

Léčiva obsahující hliník (některá antacida) mohou u pacientů s omezenou schopností

vylučovat hliník způsobit jeho nahromadění (viz *Zvláštní upozornění*).

Pokud jsou během léčby sukralfátem podávána antacida, měla by být podávána o půl hodiny dříve nebo později než sukralfát.

Sukralfát může snížit absorpci některých léků jako je tetracyklin, cimetidin, ranitidin, fluorochinolony, digoxin, teofylin s prodlouženým uvolňováním, warfarin, ketokonazol, tyroxin, chinidin a fenytoin. Při současném podávání se sukralfátem by tyto léky měly být užívány nejméně 2 hodiny před užitím sukralfátu.

Sukralfát se může vázat na bílkoviny z potravy a některé léky. Proto se u pacientů s prodlouženou dobou vyprazdňování žaludku a u pacientů krmených nasogastrickou sondou může vytvořit bezoár. Pacienti krmení nasogastrickou sondou by měli užívat sukralfát odděleně od jídla a dalších léků.

Těhotenství a kojení

S podáváním sukralfátu u těhotných žen nejsou dostatečné zkušenosti. Užívání léku během těhotenství se proto nedoporučuje.

Studie na zvířatech neposkytly žádné údaje o teratogenních nebo embryotoxických účincích.

Vzhledem k tomu, že lék obsahuje hliník, který se může vstřebávat, v případě selhání ledvin matky existuje fetální a novorozenecké riziko otravy hliníkem.

Nedoporučuje se užívat přípravek během kojení.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Gastrofait neovlivňuje schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje, ale pacienti by měli být informováni o možnosti závratí, točení hlavy nebo ospalosti.

Dávky a způsob podání

Doporučená dávka je 4 g sukralfátu denně (2 tablety *Gastrofait* dvakrát denně nebo 1 tableta *Gastrofait* čtyřikrát denně).

Tablety se užívají nalačno, 2 tablety *Gastrofait* ráno a další 2 tablety *Gastrofait* večer před spaním, nebo 1 tableta *Gastrofait* před každým ze 3 hlavních jídel a čtvrtá před spaním.

Tablety se polykají celé s dostatečným množstvím tekutiny, nebo rozpuštěné v půl sklenici vody.

Nežádoucí účinky

Množství nežádoucích účinků pozorovaných po požití *Gastrofait* bylo malé a léčba byla ukončena pouze ve vzácných případech.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je zácpa. Další hlášené nežádoucí účinky byly pozorovány méně často a jsou jimi:

- *gastrointestinální nežádoucí účinky*: průjem, nevolnost, zvracení, žaludeční potíže, poruchy trávení, plynatost, sucho v ústech.
- *dermatologické nežádoucí účinky*: svědění, vyrážka.
- *nežádoucí účinky na centrální nervový systém*: závratě, nespavost, ospalost, točení hlavy.
- *ostatní*: bolest bederní páteře, bolest hlavy.

U hospitalizovaných pacientů bylo hlášeno několik případů bezoárové formace, zejména u pacientů na jednotkách intenzivní péče, kteří byli krmení sondou, a u předčasně narozených a nezralých novorozenců.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Předávkování

Vzhledem k omezeným zkušenostem s předávkováním přípravkem *Gastrofait* u lidí nelze učinit žádná konkrétní doporučení pro léčbu.

Studie toxicity jednorázové perorální dávky u zvířat v dávkách do 12 g/kg neodhalily smrtelnou dávku. Jelikož je *Gastrofait* absorbován z trávicího traktu ve velmi malém množství, jsou rizika spojená s předávkováním minimální. Ve vzácně hlášených případech předávkování zůstala většina pacientů asymptomatická. Hlášené nežádoucí účinky spojené s předávkováním jsou gastrointestinální: dyspepsie, bolest břicha a zvracení.

Skladování.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Balení.

Krabička s 5 Al / PVC blistry po 4 tabletách.

Výrobce

SC FELSIN FARM S.R.L.

Str. Piscul Cerbului č. 20-28, patro P,

pokoje 1-9, sektor 1, Bukurešť, Rumunsko

Držitel rozhodnutí o registraci

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

B-dul Unirii č.6, blok 8C, schody 1, patro 3, ap. 9,

sektor 4, Bukurešť, Rumunsko

Datum poslední revize

Prosinec 2011