

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU GASTROFAIT

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 1 g sukralfátu.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

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

#### 4.2 Dávkování 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.

#### 4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na sukralfát nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Novorozenec hypotrofický, předčasně narozený.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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 léčivých přípravků 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.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Léčiva obsahující hliník (některá antacida) mohou u pacientů s omezenou schopností vylučovat hliník způsobit jeho nahromadění (viz bod 4.4 *Zvláštní upozornění a opatření pro použití*).

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

Sukralfát může snížit absorpci některých léčiv jako je tetracyklin, cimetidin, ranitidin, fluorochinolony, digoxin, teofylin s prodlouženým uvolňováním, warfarin, ketokonazol, tyroxin, chinidin a fenytoin. Při současném podávání se sukralfátem by tato léčiva měla být užívána nejméně 2 hodiny před užitím sukralfátu.

Sukralfát se může vázat na bílkoviny z potravy a některá léčiva. 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 léčiv.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

S podáváním sukralfátu u těhotných žen nejsou dostatečné zkušenosti. Užívání léčivého přípravku 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 absorbovat, v případě selhání ledvin matky existuje fetální a novorozenecké riziko otravy hliníkem.

Nedoporučuje se užívat léčivý přípravek během kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

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

#### **4.8 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 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

#### 4.9 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.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

ATC kód: A02B X02

Sukralfát je komplex hydroxidu hlinitého a sulfatované sacharózy, u kterého bylo prokázáno, že po perorálním podání podporuje hojení prostřednictvím několika mechanismů ve sliznici jícnu, žaludku a duodena. Sukralfát tvoří s bílkovinným exsudátem z místa léze komplex ulpívající na povrchu vředu a vytváří bariéru, která je rezistentní vůči peptické hydrolýze a těžko prostupná pro vodíkové ionty. Sukralfát navíc navozuje fyziologickou ochranu sliznice, regeneraci buněk, sekreci hlenu a zlepšuje cirkulaci ve sliznici. Tímto způsobem se zvyšuje odolnost sliznice vůči endogennímu působení (kyselina chlorovodíková, pepsin, žlučové soli, lysolecithin) a exogennímu působení (ethylalkohol, nesteroidní protizánětlivá léčiva).

Navíc sukralfát inhibuje aktivitu pepsinu v žaludeční šťávě a váže žlučové soli.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sukralfát je absorbován z gastrointestinálního traktu pouze v minimálních množstvích (0,5 – 2,2 % z množství sulfatované sacharózy a méně než 0,1 % z množství hliníku).

#### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou k dispozici.

### 6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Laktóza, hydroxypropylcelulóza, vápenatá sůl karboxymethylcelulózy, stearát hořečnatý, kukuřičný škrob.

#### 6.2 Inkompatibility

Neuvedeno.

#### 6.3 Doba použitelnosti

4 roky

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

#### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Krabička s 5 Al / PVC blistry po 4 tabletách.

**6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Neuvedeno.

**7. 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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

5128/2005/01

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Reautorizace – únor 2005

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2006