

**SUCRALFAAT TEVA 1 GRAM**  
**granulaat in sachets**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 18 juni 2020**  
**Bladzijde : 1**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Sucralfaat Teva 1 gram, granulaat in sachets

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Sucralfaat Teva 1 gram bevat 1 gram sucralfaat per sachet.  
1 g sucralfaat (aluminium saccharosesulfaat) komt overeen met 190 mg aluminium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Granulaat in sachet.

Wit/bijna wit granulaat

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Ulcus duodeni en benigne ulcus ventriculi, peptische reflux oesophagitis, preventie van recidiverende ulcera.

Patiënten met een ulcus duodeni of ulcus ventriculi moeten gecontroleerd worden op de aanwezigheid van *Helicobacter pylori*. Bij *H. pylori* positieve patiënten moet gestreefd worden naar eradicatie van de *H. pylori* bacterie.

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

**Dosering**

*Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Sucralfaat Teva 1 gram bij kinderen in de leeftijd tot 14 jaar is niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1.

*Ulcus duodeni, benigne ulcus ventriculi*

2 x daags 2 of 4 x daags 1 sachet met granulaat.

**SUCRALFAAT TEVA 1 GRAM  
granulaat in sachets**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 18 juni 2020**  
**Bladzijde : 2**

*Reflux oesophagitis*

4x daags 1 sachet granulaat.

*Ter preventie van recidiverende ulcera*

2 x daags 1 sachet met granulaat.

### **Wijze van gebruik**

Roer 1 of 2 sachets in een half glas water.

Sucralfaat kan het beste worden ingenomen op een lege maag.

Bij toediening van 4 x 1 g wordt voor elke maaltijd één dosis ingenomen, de vierde dosis wordt 's avonds vlak voor het slapen gaan ingenomen. Bij toediening van 2 x 2 g wordt één dosis (2 g) 's morgens bij het opstaan en één dosis (2 g) 's avonds bij het naar bed gaan ingenomen.

Ter preventie van ulcus ventriculi en ulcus duodeni wordt één dosis (1 g) 's morgens bij het opstaan ingenomen en één dosis 's avonds (1 g) bij het naar bed gaan.

### **Duur van de behandeling**

*Behandeling van ulcera:*

Meestal is een behandeling met Sucralfaat Teva 1 gram van 4 - 6 weken voor genezing van een ulcus voldoende. Zo nodig kan de behandeling tot 12 weken voortgezet worden. Een langere behandelingsduur is voor het floride ulcus niet gebruikelijk.

*Ter preventie van recidiverende ulcus ventriculi en ulcus duodeni*

De behandeling mag worden voortgezet 6 - 12 maanden na genezing van het ulcus ventriculi of ulcus duodeni.

*Reflux oesophagitis:*

Meestal 6 - 12 weken.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Sucralfaat wordt slechts voor een klein gedeelte geabsorbeerd (zie rubriek 5.2), echter vanwege de aanwezigheid van aluminium moet Sucralfaat Teva 1 gram niet worden gebruikt bij patiënten met ernstig gestoorde nierfunctie (uremie, dialysepatiënten).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

**SUCRALFAAT TEVA 1 GRAM**  
**granulaat in sachets**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 18 juni 2020**  
**Bladzijde : 3**

- Bij behandeling van ulcus ventriculi dient na 3 tot 4 weken een röntgenologische en eventueel endoscopische controle plaats te vinden om eventuele maligne ulcera uit te sluiten.
- Er zijn bezoars gerapporteerd na toediening van sucralfaaf, met name bij ernstig zieke patiënten op intensive care afdelingen. De meerderheid van de patiënten (inclusief neonaten bij wie sucralfaaf niet wordt aanbevolen) had onderliggende aandoeningen met een dispositie voor bezoarvorming (zoals vertraagde maaglediging in verband met chirurgie, geneesmiddelen of aandoeningen die de maag-darmmotiliteit verminderen), of ontving gelijktijdig enterale voeding via een maagsonde.
- Bij patiënten met een gestoorde nierfunctie kan de plasma-aluminiumspiegels stijgen. Bij deze patiënten werden na een langdurige behandeling gevallen van encefalopathie geregistreerd. Vooral bij dialysepatiënten moet hier op worden gelet.
- Sucralfaaf wordt niet aanbevolen voor patiënten tot 14 jaar aangezien er geen voldoende gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Hulpstoffen:

*Natrium*

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Bij gelijktijdige behandeling met tetracycline, tobramycine, colistine, amfotericine B, fenytoïne, sulpiride, digoxine, cimetidine, ranitidine, chinolonen en fluorchinolonen (bijvoorbeeld norfloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin), ketoconazol, theofylline, chenodeoxycholzuur, ursodeoxycholzuur en levothyroxine kan de absorptie van deze geneesmiddelen verminderd worden. Dit kan over het algemeen worden vermeden door voldoende tijd tussen de inname van sucralfaaf en deze geneesmiddelen aan te houden (bijvoorbeeld 2 uur).

Sucralfaaf kan de absorptie van orale anticoagulantia beïnvloeden. De dosis anticoagulantia moet bij aanvang en ook bij het eind van de behandeling met sucralfaaf nauwkeurig worden gecontroleerd.

Gelijktijdig gebruik van sucralfaaf en geneesmiddelen die kaliumnatriumwaterstofcitraat bevatten, kan leiden tot verhoogde absorptie van aluminium met als gevolg toegenomen aluminiumplasma'spiegels.

**4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

***Zwangerschap***

Sucralfaaf wordt slechts voor een klein gedeelte geabsorbeerd (zie rubriek 5.2). Gegevens over gebruik tijdens een beperkt aantal zwangerschappen laten geen negatieve/schadelijke effecten zien van sucralfaaf op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene. Tot op heden zijn geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar.

**SUCRALFAAT TEVA 1 GRAM**  
**granulaat in sachets**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 18 juni 2020**  
**Bladzijde : 4**

Dierstudies geven geen aanwijzingen voor directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryofetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Op indicatie kan sucralfaat Teva zonder bezwaar volgens het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

### ***Borstvoeding***

Het aluminiumbestanddeel van sucralfaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de pasgeborene is niet te verwachten, aangezien slechts kleine hoeveelheden worden geabsorbeerd.

Het is aan te raden om tijdens het geven van borstvoeding sucralfaat Teva slechts te gebruiken na een zorgvuldige afweging van eventuele voor- en nadelen.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens het gebruik van Sucralfaat Teva 1 gram. Bijwerkingen staan hieronder gerangschikt volgens MedDRA systeem/orgaanklassen en frequenties. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: *Ze*er vaak ( $\geq 1/10$ ), *V* vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *S*oms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), *Z*elden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), *Z*eer zelden ( $< 1/10.000$ ), *N*iet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### ***Zenuwstelselaandoeningen***

*Zelden*: vertigo

#### ***Maagdarmsstelselaandoeningen***

*Vaak*: constipatie

*Soms*: misselijkheid, droge mond

*Zelden*: vol gevoel, bezoarvorming (zie rubriek 4.4).

#### ***Huid- en onderhuidaandoeningen***

*Zelden*: rash, pruritus

#### **Speciale populaties**

Bij patiënten met een beperkte nierfunctie zijn er verschillende gevallen van verhoogde aluminiumbloedspiegels gemeld. In een aantal van deze gevallen werd encephalopathie gemeld na langdurige behandeling (zie rubriek 4.4).

**SUCRALFAAT TEVA 1 GRAM  
granulaat in sachets**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 18 juni 2020**  
**Bladzijde : 5**

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Acute intoxicatiesymptomen zijn niet gemeld. Vanwege de aanwezigheid van aluminium in Sucralfaat Teva 1 gram is een maagspoeling geïndiceerd na een overdosering.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: mucosaprotectiva, ATC-code: A02BX02

Na orale of intragastrische toediening werkt sucralfaat op het slijmvlies van de oesophagus, maag en duodenum door middel van verscheidene plaatselijke mechanismen:

Sucralfaat vormt een complex met weefseleiwitten aan het oppervlak van ulcera en laesies en met maagslijmvlies. Dit complex is resistent tegen peptische hydrolyse en nauwelijks permeabel voor H<sup>+</sup>-ionen. Dit versterkt de bescherming van het slijmvlies.

Bovendien stimuleert sucralfaat de fysiologische bescherming van het slijmvlies (afgifte van prostaglandinen, celregeneratie, aanmaak van slijm, secretie van bicarbonaat, mukeuze circulatie) en bevordert de afweer van het slijmvlies tegen endogene (zoutzuur, pepsine, galzuur, lysolecithine) en exogene (alcohol, NSAID's en acetylsalicylzuur) gifstoffen.

Verder heeft sucralfaat een pepsine en galzuur absorberend effect.

Pediatrische patiënten

In de literatuur zijn er beperkte klinische gegevens over het gebruik van sucralfaat bij kinderen, met name bij stress ulcer profylaxe, reflux oesofagitis, en mucositis. De gebruikte dosis in deze studies is 0,5 – 1 g vier keer per dag, afhankelijk van de leeftijd van het kind en de ernst van de onderliggende aandoening, en werd toegediend zonder ernstige veiligheidsbezwaren. Gezien de beperkte gegevens, wordt op dit moment het gebruik van sucralfaat niet aanbevolen bij kinderen tot 14 jaar.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

**SUCRALFAAT TEVA 1 GRAM  
granulaat in sachets**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 18 juni 2020**  
**Bladzijde : 6**

Sucralfaat wordt slechts voor een klein deel geabsorbeerd in het gastrointestinale stelsel. Na orale toediening van C<sup>14</sup>-gelabeld sucralfaat werd 0,5 – 2,2% van de radioactiviteit gevonden in de urine.

Het suikerdeel van sucralfaat – sucrose-octasulfaat – wordt niet gehydrolyseerd tot sucrose, maar wordt renaal uitgescheiden in onveranderde vorm.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Bij proefdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico voor de mens. Dit is gebaseerd op gegevens uit farmacologische studies met betrekking tot de veiligheid en gegevens over toxiciteit na herhaalde toediening, carcinogeniteit en reproductietoxiciteit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumzetmeelglycollaat, hydroxypropylcellulose.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

4 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Papier/PE/Alu/Surlyn sachets.

Sucralfaat Teva is verpakt in sachets à 60 stuks.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale

**SUCRALFAAT TEVA 1 GRAM  
granulaat in sachets**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 18 juni 2020**  
**Bladzijde : 7**

voorschriften.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 17346

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 3 juli 1995  
Datum van laatste verlenging: 3 juli 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 3 september 2020

0620.2v.PN