

INSERTO PARA EL PACIENTE

SUCRALFATO 1 g/5 mL

Suspensión Oral

Antiulceroso

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. ¿Qué es Sucralfato 1g/5 mL Suspensión Oral y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sucralfato 1g/5 mL Suspensión Oral?
3. ¿Cómo tomar Sucralfato 1g/5 mL Suspensión Oral?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral y para qué se utiliza?

Este medicamento contiene como principio activo Sucralfato, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos de “curación de úlceras”. Funciona formando una barrera protectora sobre una úlcera de estómago y ayuda a detener la irritación adicional producida por el ácido gástrico.

Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral, se utiliza para:

- Úlceras de estómago
- Úlceras de intestino
- Inflamación del revestimiento del estómago
- Prevenir úlceras sangrantes en pacientes gravemente enfermos en el hospital

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sucralfato 1g/5 mL Suspensión Oral?

No tome Sucralfato 1g/5 mL Suspensión Oral si:

- Es alérgico (hipersensible) al sucralfato o a cualquiera de los otros componentes (enumerados en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: exantema, dificultades para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.
- Está sometiéndose a diálisis por problemas renales.

No debe administrarse este medicamento mediante inyección en vena.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral si:

- Está embarazada, intentando quedarse embarazada o durante el período de lactancia (Véase “Embarazo y lactancia” a continuación)
- Tiene problemas renales

No tome este medicamento si se halla en cualquiera de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral.

Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o si va a tomar cualquier otro medicamento.

Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta, incluidos medicamentos herbarios. Esto se debe a que Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral, puede afectar al modo en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar al modo en que funciona Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral.

En particular, antes de tomar Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que contienen citratos
- Medicamentos que contienen aluminio
- Medicamentos para úlceras de estómago tales como cimetidina o Ranitidina
- Medicamentos para infecciones (antibióticos) tales como tetraciclina, ciprofloxacino o norfloxacino
- Sulpirida, usada para problemas de salud mental (episodios psicóticos)
- Digoxina, usada para problemas cardíacos
- Fenitoina, usada para crisis (epilepsia)
- Warfarina, usada para coágulos sanguíneos
- Teofilina, usada para asma u otros problemas respiratorios
- Levotiroxina, usada para problemas de tiroides
- Quinidina, usada para problemas cardíacos
- Ketoconazol, usado para infecciones fúngicas

Si está tomando cualquier otro medicamento, deje una diferencia de dos horas entre la toma de Sucralfato 1g/5mL Suspensión y el otro medicamento. Para los medicamentos “antiácidos”, es necesario que la diferencia sea de al menos media hora.

Sucralfato 1g/5mL Suspensión con alimentos y bebidas

Si lo están alimentando por sonda gástrica, Sucralfato 1g/5mL Suspensión debe administrarse al menos una hora antes o después de una alimentación.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Está embarazada, puede quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia o planeando lactancia.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si sospecha que está embarazada.

Conducción y uso de maquinaria

Sucralfato 1g/5 mL Suspensión Oral, puede hacer que se sienta mareado o somnoliento. Si está mareado o somnoliento, no conduzca ni use herramientas ni máquinas mientras tome este medicamento.

3. Como tomar Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral

Tome Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral, siguiendo exactamente las indicaciones de su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada:

- Dos cucharadas de 5mL al despertarse por la mañana y dos cucharadas de 5mL al acostarse ó
- Una cucharada de 5mL cuatro veces al día. Las dosis deben tomarse antes de las comidas y al acostarse.

Al tomar este medicamento:

- Tome este medicamento por vía oral
- Este medicamento se toma habitualmente durante 4 a 6 semanas, pero puede tomarse durante 12 semanas si es necesario.
- La dosis máxima en un día es de ocho cucharadas de 5 mL.

Uso en niños

Sucralfato 1g/5mL Suspensión, no es adecuado para niños menores de 14 años de edad.

Si ha tomado más Sucralfato 1g/5mL Suspensión del que debería

Si toma más Sucralfato 1g/5mL Suspensión de la que debe, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted. De esta manera el médico sabrá que ha tomado.

Si olvida tomar Sucralfato 1g/5mL Suspensión

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Sucralfato 1g/5mL Suspensión

No deje de tomar Sucralfato 1g/5mL Suspensión, sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos secundarios, aunque estos no se manifiesten en todas las personas.

- Estreñimiento o diarrea
- Indigestión, dolor de estómago o gases
- Está enfermo (vómitos) o se siente enfermo (náuseas)
- Se siente mareado, somnoliento o camina con paso vacilante
- Dolor de espalda
- Sequedad de boca
- Dolor de cabeza
- Picor

Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral, puede producir un bloqueo en el tubo digestivo en pacientes gravemente enfermos en el hospital. Se trata de un efecto adverso raro.

También puede hacer que se acumule aluminio en el organismo. Eso puede producir cambios en los huesos tales como adelgazamiento o ablandamiento, deterioro del cerebro o problemas de la sangre.

Si cualquiera de estos efectos adversos se vuelve grave, o si observa cualquier efecto adverso no enumerado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACION DE SUCRALFATO 1g/5mL SUSPENSIÓN ORAL

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

Una vez abierto, el medicamento debe usarse en el plazo de 28 días

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado

Conservar en su empaque original

Conservar a temperatura menor a 30°C, protegido de la luz y humedad

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni la basura. Consulte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no use. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de Sucralfato 1g/5mL Suspensión Oral

Cada 5 mL de Suspensión contiene Sucralfato 1g

Excipientes: Glicerina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Simeticona, Metilparabeno, Propilparabeno, Dióxido de silicio coloidal, Sacarina Sódica, Sabor uva, Agua purificada.



UNA EMPRESA SANOFI

7. FABRICANTE

Sanofi-Aventis de Colombia S.A

8. REFERENCIA:

MHRA – Reino Unido

08/2017

Chugai Pharma UK Ltd.

9. REVISION LOCAL:

Versión 1

Agosto/2017