

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Peptonorm 1 g tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 1 g sukralfaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Peptonorm on valkoinen tai lähes valkoinen kapselinmuotoinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre ja jonka pituus on $18,9 \pm 0,1$ mm.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille pohjukaissuolihaavan, mahahaavan ja refluksitaudin hoitoon sekä stressin aiheuttamien haavaumien ehkäisyyn vakavasti sairailta.

Haavaumien uusiutumisen ehkäisy.

Potilaat, joilla on mahahaava tai pohjukaissuolen haava, on testattava *Helicobacter pylori* varalta.

Jos *Helicobacter pylori* todetaan, bakteeri pyritään hävittämään asianmukaisella protonipumpun estäjällä ja bakteerilääkkeellä virallisten suositusten mukaisesti. Peptonormin käytön tehoa *Helicobacter pylori* hävittämisessä yhdessä bakteerilääkkeiden kanssa ei ole vahvistettu.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 14-vuotiaat lapset:

Pohjukaissuolen haava: 1 g (1 tabletti) 4 kertaa vuorokaudessa tai 2 g (2 tablettia) 2 kertaa vuorokaudessa.

Mahahaava: 1 g (1 tabletti) 4 kertaa vuorokaudessa tai 2 g (2 tablettia) 2 kertaa vuorokaudessa.

Refluksitauti: 1 g (1 tabletti) 4 kertaa vuorokaudessa.

Stressin aiheuttamien haavaumien ehkäisy: 1 g (1 tabletti) 4 kertaa vuorokaudessa.

Mahahaavan ja pohjukaissuolen haavan uusiutumisen ehkäisy: 1 g (1 tabletti) 2 kertaa vuorokaudessa.

Hoidon kesto

Pohjukaissuolen haava: Yleensä hoitoa on haavan parantamiseksi jatkettava 4–6 viikon ajan, mutta vaikeissa tapauksissa hoitoa voi olla tarpeen jatkaa jopa 12 viikon ajan. Pienten haavojen kohdalla 4 viikon hoito on yleensä riittävä.

Mahahaava: Hoitoa jatketaan, kunnes saavutetaan haavan täydellinen parantuminen (endoskopiakontrolli). Tämä saavutetaan yleensä 6–8 viikossa.

Refluksitauti: Hoitoa jatketaan tavallisesti 6–12 viikon ajan.

Stressin aiheuttamien haavaumien ehkäisy: Hoidon kesto määräytyy yksilöllisesti.

Mahahaavan ja pohjukaissuolen haavan uusiutumisen ehkäisy: Hoitoa voidaan jatkaa 6–12 kuukauden ajan mahahaavan ja pohjukaissuolen haavan paranemisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Peptonorm-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 14-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Tämänhetkinen tieto on kuvattu kohdassa 5.1.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa. Kuten muistakin lääkkeitä, myös Peptonorm-valmisteesta määrätään iäkkäille pienin tehokas annos.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla Peptonorm-valmistetta saa käyttää ainoastaan, jos se on erityisistä hoitoon liittyvistä syistä välttämätöntä (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Suun kautta.

Annostuksen ollessa 4 x 1 g yksi annos otetaan ½–1 tunti ennen kutakin ateriaa; neljäs annos otetaan illalla juuri ennen nukkumaanmenoa. Annostuksen ollessa 2 x 2 g yksi annos (2 g) otetaan aamulla ylös noustaessa ja yksi annos (2 g) illalla nukkumaan mentäessä.

Mahahaavan ja pohjukaissuolen haavan ehkäisyyn otetaan yksi annos (1 g) aamulla ylös noustaessa ja yksi annos (1 g) illalla nukkumaan mentäessä.

Stressistä johtuvien haavaumien ehkäisyyn vakavasti sairailta potilailla, jotka eivät pysty nielemään tablettia kokonaisuutena, tabletti voidaan rikkoa jakourteesta, murskata jauheeksi ja sekoittaa puolikkaaseen lasilliseen (120 ml) vettä ja juoda välittömästi. Lasi huuhdotaan toisella puolikkaalla lasillisella (120 ml) vettä, ja sisältö juodaan.

Seos voidaan myös antaa nenä-mahaletkun kautta, jolloin tabletti murskataan jauheeksi ja sekoitetaan veteen (120 ml). Kunkin annon jälkeen letku huuhdotaan 10–15 ml:lla vettä

tukoksen estämiseksi. Letkua ei pidä puhdistaa tanniineja sisältävillä nesteillä (esim. musta tee).

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Krooninen munuaisten vajaatoiminta

Sukralfaatin käyttöä ei suositella dialyysipotilaille.

Varovaisuutta tulee noudattaa sukralfaatin antamisessa potilaille, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta. Pieniä määriä alumiinia imeytyy ruoansulatuskanavasta, ja alumiinia voi kertyä elimistöön. Potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, on raportoitu alumiiniosteodystrofiaa, osteomalasiaa, enkefalopatiaa ja anemiam. Koska munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla eliminaatio on heikentynyt, suositellaan alumiinin, fosfaatin, kalsiumin ja alkalisien fosfataasin säännöllistä laboratoriotestausta.

Potilaat, joilla on nielemisvaikeuksia

Potilailla, joilla on nielemisvaikeuksia, saattaa tapahtua aspiraatiota lääkettä otettaessa. Ks. kohta 4.2, Antotapa, jossa esitetään vakavasti sairaille potilaille suositellut antotavat.

Mahahaavaa hoidettaessa on suljettava pois pahanlaatuisen kasvaimen mahdollisuus.

Sukralfaatti saattaa lähinnä erittäin sairailta tehohoitopotilailla muodostaa besoaareja, jotka voivat tukkia enteraaliputket tai jopa mahan tai ruokatorven. Suurimmalla osalla näistä potilaista (myös vastasyntyneillä, joille sukralfaattia ei suositella) oli taustasairauksia, jotka saattavat altistaa besoaarien muodostumiselle (esimerkiksi leikkauksesta johtuva viivästynyt mahan tyhjentyminen, hoito tietyillä lääkkeillä tai sairaudet, jotka vähentävät peristaltiikkaa), tai he olivat potilaita, jotka saivat samanaikaisesti ravintoa enteraaliputken kautta. Enteraalinen ravitseminen pitää lopettaa vähintään yksi tunti ennen annosta eikä sitä pidä aloittaa uudelleen ainakaan tuntiin annoksen antamisen jälkeen.

Diabetespotilaat

Diabetespotilailla on raportoitu hyperglykemiaa. Glykeemistä tasapainoa on sukralfaattihoidon saavilla potilailla suositeltavaa tarkkailla huolellisesti. Diabeteslääkityksen muuttaminen saattaa sukralfaattia käytettäessä olla tarpeen.

Pediatriset potilaat

Peptonorm-valmistetta ei suositella alle 14-vuotiaille lapsille johtuen riittämättömästä turvallisuudesta ja tehoa koskevasta näytöstä.

Peptonorm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sukralfaatti aktivoituu mahan happamassa ympäristössä, joten sen samanaikaista käyttöä mahan happamuutta vähentävien lääkkeiden kanssa (esim. protonipumpun estäjät ja antasidit) ei suositella. Sukralfaatin ja antasidien tai protonipumpun estäjien ottamisen välillä on oltava vähintään 1 tunti.

Mahahaavan hoitaminen kahden alumiinia sisältävän lääkkeen yhdistelmällä (esim. alumiiniantasidit) saattaa nostaa kliinisesti merkittävän hypofosfatemian riskiä. Tästä riskistä on tärkeää olla tietoinen, sillä sen varhainen tunnistaminen auttaa ehkäisemään sairastuvuutta ja hoitamaan sairautta turvallisesti ja tehokkaasti.

Tiettyjen lääkkeiden anto samanaikaisesti sukralfaatin kanssa saattaa alentaa niiden hyötyosuutta. Näitä lääkkeitä ovat mm.

tetrasykliini, fluorokinoloni-bakteerilääkkeet, digoksiini, fenytoiini, kinidiini, ketokonatsoli, teofylliini, levotyroksiini ja sulpiridi.

Näiden lääkkeiden ja sukralfaatin antamisen välissä pitää kulua kaksi tuntia.

Sukralfaatti saattaa vähentää oraalisten antikoagulanttien, kuten varfariinin, imeytymistä. Antikoagulanttien annostusta on seurattava tarkasti sekä sukralfaattihoidon alussa että sen päättyessä.

Sukralfaatti saattaa sitoutua rasvalukoisiin vitamiineihin (esim. A, D, E ja K) ja häiritä niiden imeytymistä. Siksi on vältettävä antamasta tätä lääkevalmistetta samanaikaisesti enteraaliseen ravitsemukseen tarkoitettujen valmisteiden kanssa.

Sukralfaattia ei saa antaa samanaikaisesti sitraattivalmisteiden kanssa. Sitraattivalmisteiden ja sukralfaatin samanaikainen antaminen saattaa nostaa veren alumiinipitoisuutta. Mekanismi saattaa perustua alumiinin kelaatioon, jonka oletetaan lisäävän alumiinin imeytymistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kohtalaisen laajat tiedot (300–1000 raskaudesta) eivät viittaa siihen, että sukralfaatin olisi epämuodostumia aiheuttavaa tai fetaalista/neonataalista toksisuutta. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Peptonorm-valmistetta käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita.

Imetys

Vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei ole odotettavissa, sillä imettävän naisen systeeminen altistus sukralfaatin on erittäin pieni. Peptonorm-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Sukralfaatin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Eläinkokeissa ei ole havaittu hedelmällisyyteen vaikuttavia haittavaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Peptonorm-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Noim 2 %:lla sukralfaatilla hoidetuista potilaista ilmenee haittavaikutuksia ruoansulatuskanavassa.

Alla luetellut haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaisesti. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Anafylaktinen reaktio: mm. kutina, ihottuma, edeema, hengenahdistus.
Hermosto	
Tuntematon	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	
Yleinen	Ummetus
Melko harvinainen	Suun kuivuminen, pahoinvointi
Harvinainen	Besoarin muodostus (ks. kohta 4.4).
Tuntematon	Oksentelu, ilmavaivat
Iho ja ihonalainen kudος	
Melko harvinainen	Eksanteema, nokkosihottuma
Harvinainen	Ihottuma
Kuulo ja tasapainoelin	
Tuntematon	Huimaus
Hermosto	
Tuntematon	Heitehuimaus, uneliaisuus
Tutkimukset	
Tuntematon	Hypofosfatemia ¹ , hyperglykemia diabeetikoilla ²
Vammat, myrkytykset ja toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot	
Tuntematon	Pieniä määriä alumiinia imeytyy ruoansulatuskanavasta, ja alumiinia voi kertyä elimistöön. Potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, on raportoitu alumiiniosteodystrofiaa, osteomalasiaa, enkefalopatiaa ja anemiam.

¹ Ks. kohta 4.5.

² Ks. kohta 4.4.

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten esiintymistiheyden, tyypin ja vakavuuden odotetaan nuorilla olevan samanlainen kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Toksisuuden arvellaan olevan vähäistä.

Hoito: Tarvittaessa oireenmukainen hoito. Potilailla, joilla on krooninen munuaissairaus tai jotka saavat dialyysihoitoa, sukralfaatin ottaminen suun kautta aiheuttaa alumiinin imeytymistä pieninä määrinä, mikä saattaa johtaa alumiinin kertymiseen ja toksisuuteen näillä potilailla. Potilaita, joilla on alumiinitoksisuuden riski, on seurattava asianmukaisesti ja heille on järjestettävä tarvittava hoito. Tutkimuksessa, jossa terveille miehille annettiin yliannos sukralfaattia korkeintaan 4 viikon ajan, raportoitiin vain joitakin haittavaikutuksia: vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut maha- ja pohjukaissuolihaavan ja refluksitaudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ATC-koodi: A02BX02.

Sukralfaatti on sakkaroosioktasulfaatin alumiinisuolo. Sen vaikutus perustuu todennäköisesti sen kykyyn muodostaa suojaava kalvo vahingoittuneen limakalvon päälle.

Sukralfaatti aktivoituu happamassa ympäristössä negatiivisesti varautuneiksi sakkaroosioktasulfaattimolekyyleiksi, jotka tarttuvat spesifisesti haavan positiivisesti varautuneisiin proteiineihin. Näin muodostunut salvamainen suojakalvo vähentää pepsiinin (sen kaikissa muodoissa), suolan ja sappihapon vaikutuksia haavassa.

Sukralfaatti vähentää pepsiinin ja sappihapon aktiivisuutta.

Sukralfaatti ei vähennä mahahapon erittymistä eikä lumenin happamuutta, mutta saattaa pienentää haavan paikallista happamuutta, jolloin suojaavan kalvon vaikutus voimistuu.

Sukralfaatti vahvistaa joitakin maha-suolikanavan limakalvon sisäisiä suoja mekanismeja, mikä saattaa osittain selittää sen hoitovaikutuksen. Sukralfaatti saattaa aiheuttaa ohimenevää *Helicobacter pylori* inhibitiota mahan limakalvolla, mutta se ei pysty parantamaan *Helicobacter pylori* aiheuttamaa infektiota.

Kun sukralfaatti aktivoituu happamassa ympäristössä, yhdestä sukralfaattimolekyylisestä vapautuu kahdeksan alumiinihydroksidimolekyylä, kolmiarvoiset alumiini-ionit voivat huomattavasti vähentää tiettyjen lääkkeiden imeytymistä ja pieniä määriä alumiinia saattaa imeytyä elimistöön.

Pediatriset potilaat

Kirjallisuudesta löytyy rajallisesti kliinistä tietoa sukralfaatin käytöstä lapsille. Tiedot koskevat suurimmaksi osaksi stressin aiheuttamien haavaumien ehkäisyä, refluksitautia ja mukosiittia. Näissä tutkimuksissa käytetty annos oli lapsen iästä ja perussairauden vakavuudesta riippuen 0,5–1 g 4 kertaa vuorokaudessa. Annokset annettiin ilman suuria turvallisuusongelmia. Koska tietoa on vain vähän, sukralfaatin käyttöä ei tällä hetkellä suositella alle 14-vuotiaille lapsille.

5.2. Farmakokineetiikka

Noin 3–5 % sukralfaatista imeytyy sakkaroosisulfaattina ja alle 0,02 % lääkkeen sisältämästä alumiinista imeytyy systeemisesti.

Suun kautta annettuna 0,5–2 % erittyy virtsaan 96 tunnin kuluessa. Imeytynyt alumiini erittyy virtsaan, ja munuaisten vajaatoiminta saattaa aiheuttaa alumiinin kertymistä elimistöön.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hiiressä ja rotilla, joille annettiin sukralfaattia suun kautta korkeintaan 1 g/kg päivittäisinä annoksina (12 kertaa ihmisen normaaliannos) 2 vuoden ajan, ei havaittu karsinogeenisiä vaikutuksia. Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyden heikentymistä. Sukralfaatin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoli (E1521)
Natriumkarboksimeetyyliselluloosa (E466)
Mikrokiteinen selluloosa (E460)
Povidoni (E1201)
Magnesiumstearaatti (E572)
Hydrogenoitu risiiniöljy

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

26 kuukautta.

6.4. Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei lämpötilan osalta vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Yksi pahvirasia sisältää PVC/alumiini-läpipoipakkauksissa 30, 50 tai 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Kreikka

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40683

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.11.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Peptonorm 1 g tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 1 g sukralfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

Vita till benvita kapselformade tabletter med en skåra på ena sidan av tablett och en längd på $18,90 \pm 0,1$ mm.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

För vuxna och ungdomar över 14 år för behandling av duodenalsår, ventrikelsår, refluxesofagit och profylax av stressinducerad ulcus hos allvarligt sjuka patienter.

Förebyggande av recidiverande sår.

Förekomst av *Helicobacter pylori* bör utvärderas hos patienter med ventrikel- eller duodenalsår.

Om förekomst av *Helicobacter pylori* konstateras bör ansträngningar göras för att eradikera bakterien med en lämplig protonpumpshämmare och antibakteriell behandling i enlighet med officiella riktlinjer. För eradikering av *Helicobacter pylori* har effektiviteten hos Peptonorm i kombination med antibakteriella medel inte fastställts.

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 14 år:

Duodenalsår: 1 g (1 tablett) 4 gånger dagligen eller 2 g (2 tabletter) 2 gånger dagligen.

Ventrikelsår: 1 g (1 tablett) 4 gånger dagligen eller 2 g (2 tabletter) 2 gånger dagligen.

Refluxesofagit: 1 g (1 tablett) 4 gånger dagligen.

Profylax av stressinducerad ulcus: 1 g (1 tablett) 4 gånger dagligen.

Förebyggande av recidiverande ventrikel- och duodenalsår: 1 g (1 tablett) 2 gånger dagligen.

Behandlingens längd

Duodenalsår: 4–6 veckors behandling behövs vanligen för att ett sår ska läka, men upp till 12 veckor kan behövas i motståndskraftiga fall. För mindre sår räcker vanligen en behandling på 4 veckor.

Ventrikelsår: Behandling bör fortgå tills fullständig sårhäkning uppnås (kontroll med endoskopi), vilket normalt sker inom 6–8 veckor.

Refluxesofagit: Behandling bör normalt fortgå i 6–12 veckor.

Profylax av stressinducerad ulcus: Behandlingens längd måste avgöras på individuell basis.

Förebyggande av recidiverande mag- och duodenalsår: Behandling kan fortsätta i 6–12 månader efter att magsåret eller duodenalsåret läkt.

Pediatrisk population

Peptonorms säkerhet och effektivitet hos barn under 14 år har inte fastställts.

De data som för närvarande finns tillgängliga beskrivs i avsnitt 5.1.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter, men som med alla läkemedel bör den minsta effektiva dosen användas.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion bör Peptonorm endast användas om särskilda terapeutiska orsaker föreligger (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

För oral administrering.

När 4 x 1 g administreras tas en dos ½–1 timme före varje måltid och den fjärde dosen tas på kvällen strax före läggdags. När 2 x 2 g administreras tas en dos (2 g) på morgonen efter uppstigandet upp och en dos (2 g) på kvällen vid läggdags.

För förebyggande av ventrikelsår och duodenalsår tas en dos (1 g) på morgonen efter uppstigandet och en dos på kvällen (1 g) vid läggdags.

För profylax av stressinducerad ulcus hos allvarligt sjuka patienter som inte kan svälja hela tabletten kan tabletter krossas till ett pulver och blandas i ett halvt glas vatten (120 ml) och drickas omedelbart. Glaset bör sköljas med ytterligare ett halvt glas vatten (120 ml) och innehållet drickas.

Blandningen kan även administreras via nasogastrisk sond, tabletten krossas då till ett pulver och blandas med vatten (120 ml). Efter varje administrering sköljs sonden med 10 till 15 ml vatten för att förhindra blockering. Vätskor som innehåller tanniner (t.ex. svart te) bör inte användas för att rengöra sonden.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4. Varningar och försiktighet

Kroniskt nedsatt njurfunktion

Användning av sukralfat hos dialyspatienter rekommenderas inte.

Sukralfat bör administreras med försiktighet till patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion. Små mängder aluminium absorberas genom mag-tarmkanalen och aluminium kan ackumuleras. Aluminiumosteodystrofi, osteomalaci, encefalopati och anemi har rapporterats hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion. På grund av minskad utsöndring hos patienter med nedsatt njurfunktion rekommenderas regelbunden laboratorietestning för aluminium, fosfat, kalcium och alkaliskt fosfat.

Patienter med sväljsvårigheter

Hos patienter med sväljsvårigheter kan aspiration inträffa när läkemedlet tas. Se avsnitt 4.2 ”Administreringssätt” för rekommenderade administreringssätt hos allvarligt sjuka patienter.

Vid behandling av ventrikelsår bör elakartad cancer uteslutas.

Sukralfat kan bilda besoar som kan blockera näringssonder, eller till och med magen eller matsstrupen, huvudsakligen hos svårt sjuka patienter på intensivvårdsavdelning. Majoriteten av dessa patienter (inklusive nyfödda, som sukralfat inte rekommenderas för) har haft underliggande sjukdomar som kan medföra en benägenhet till besoarbildning (såsom fördröjd magtömning på grund av kirurgi, behandling med vissa läkemedel eller sjukdomar som minskar rörligheten) eller hos patienter som fått åtföljande näring via sond. Sondmatning bör avbrytas minst en timme före dosen och inte återupptas förrän minst en timme efter dosen.

Diabetespatienter

Episoder av hyperglykemi har rapporterats hos diabetespatienter. Noggrann övervakning av glykemi rekommenderas hos diabetespatienter som behandlas med sukralfat. Justering av den antidiabetiska behandlingsdosen kan behövas vid användning av sukralfat.

Pediatrisk population

Peptonorm rekommenderas inte för barn under 14 år på grund av otillräcklig evidens om säkerhet och effektivitet.

Peptonorm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Sukralfat aktiveras i magens sura miljö, så samtidig användning av läkemedel som minskar syran i magen (t.ex. protonpumpshämmare och antacida) rekommenderas inte. Tidsintervallet mellan intag av sukralfat och antacida eller protonpumpshämmare bör vara minst 1 timme.

Behandling av peptisk sårjukdom med en kombination av två läkemedel som innehåller aluminium (t.ex. aluminiumantacida) kan öka risken för kliniskt signifikant hypofosfatemi. Det är viktigt att vara medveten om detta tillstånd eftersom tidig igenkänning kan förhindra dödlighet och leda till säker och effektiv behandling.

Samtidig administrering av sukralfat kan minska biotillgängligheten för vissa läkemedel som tetracykliner, fluorokinoloner (antibakteriella medel), digoxin, fenytoin, kinidin, ketoconazol, teofyllin, levotyroxin och sulpirid. Minst 2 timmars intervall bör lämnas mellan administreringen av dessa läkemedel och sukralfat.

Sukralfat kan minska absorptionen av orala antikoagulantia, såsom warfarin. Dosen av antikoagulantia bör övervakas noga vid början och slutet av behandlingen med sukralfat.

Sukralfat kan binda sig till och interferera med absorptionen av fettlösliga vitaminer (t.ex. A, D, E och K). Undvik därför att ge detta läkemedel i samband med sondmatning.

Sukralfat bör inte administreras samtidigt med citratinnehållande beredningar. Samtidig administrering av citrat och sukralfat kan öka aluminiumkoncentrationen i blodet. Denna mekanism kan bero på kelering av aluminium vilket ökar dess absorption.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data gällande gravida kvinnor (mellan 300–1000 graviditetsutfall) indikerar inga missbildningar eller fetoneonatal toxicitet av sukralfat. Studier på djur indikerar inte reproduktiv toxicitet (se avsnitt 5.3). Användning av Peptonorm kan vid behov övervägas under graviditet.

Amning

Inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn förväntas eftersom den systemiska exponeringen för sukralfat hos den ammande kvinnan är försumbar. Peptonorm kan användas vid amning.

Fertilitet

Inga mänskliga data om effekterna av sukralfat på fertiliteten finns tillgängliga. Djurdata visar inte några negativa effekter på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sukralfat har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Cirka 2 % av de patienter som behandlats med sukralfat upplever biverkningar i mag-tarmkanalen.

Nedan följer en förteckning över biverkningar efter systemorganklass och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga (≥ 10)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta (<1/10 000)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion inklusive klåda, hudutslag, ödem, dyspné.
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Huvudvärk
Magtarmkanalen	
Vanliga	Förstoppning
Mindre vanliga	Muntorrhet, illamående
Sällsynta	Besoarbildning (se avsnitt 4.4).
Ingen känd frekvens	Kräkningar, gasbildning
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Exantem, urtikaria
Sällsynta	Hudutslag
Öron och balansorgan	
Ingen känd frekvens	Vertigo
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Yrsel, dåsighet
Undersökningar och provtagningar	
Ingen känd frekvens	Hypofosfatemi ¹ , hyperglykemi hos diabetespatienter ²
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	
Ingen känd frekvens	Små mängder aluminium absorberas genom mag-tarmkanalen och aluminium kan ackumuleras. Aluminiumosteodystrofi, osteomalaci, encefalopati och anemi har rapporterats hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion.

¹ Se avsnitt 4.5.

² Se avsnitt 4.4.

Pediatrisk population

Biverkningars frekvens, typ och svårighet hos ungdomar förväntas vara samma som hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts.

Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Överdoseriing

Inga fall av överdosering har rapporterats. Toxiciteten förväntas vara låg.

Behandling: Symptomatisk behandling vid behov. På grund av den lilla mängd aluminium som absorberas vid oralt intag av sukralfat kan detta orsaka ackumulation av aluminium och toxicitet hos patienter med kronisk njursjukdom och personer som får dialys. Lämplig övervakning och behandling bör ges patienter som riskerar aluminiumtoxicitet. Vid en prövning där friska män överdoserades med sukralfat i upp till 4 veckor rapporterades endast några få biverkningar i form av buksmärtor, illamående och kräkningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga läkemedel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom, ATC-kod: A02BX02.

Sukralfat är ett aluminiumsalt av sukrosoktasulfat. Dess effekt har antagligen sin grund i dess förmåga att bilda ett skyddande membran över skadade slemhinnor.

Sukralfat aktiveras av den sura miljön till negativt laddat sukrosoktasulfat som fäster sig specifikt vid sårets positivt laddade proteiner. Den salvliknande skyddande hinna som bildas minskar alla former av påverkan från pepsin, salt- och gallsyra på såret.

Sukralfat minskar aktiviteten hos pepsin och gallsyra.

Sukralfat minskar inte utsöndringen av magsyra eller luminal surhet, men kan minska surheten lokalt i såret och därmed potentiella effekten hos det skyddande membranet.

Sukralfat potentierar några av de interna skyddsmekanismerna i mag-tarmkanalens slemhinna, vilket delvis kan förklara den terapeutiska effekten. Sukralfat kan orsaka transitorisk hämning av *Helicobacter pylori* på magslemhinnan, men kan inte läka en infektion som orsakats av *Helicobacter pylori*.

När sukralfat aktiveras i sura miljöer frigör 1 sukralfatmolekyl 8 aluminiumhydroxidmolekyler och trivalenta aluminiumjoner kan markant minska absorptionen av vissa läkemedel och små mängder aluminium kan absorberas.

Pediatrisk population

I litteraturen finns begränsade kliniska data för användning av sukralfat hos barn, huvudsakligen för förebyggande av stressinducerad ulcus, refluxesofagit och mukositis. Dosen som använts i dessa studier är 0,5–1 g 4 gånger dagligen, beroende på barnets ålder och hur svårartad den underliggande sjukdomen varit. Dosen administrerades utan större

säkerhetsrisker. På grund av begränsade data rekommenderas i dagsläget inte användning av sukralfat hos barn under 14 år.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Cirka 3–5 % sukralfat absorberas som sukrossulfat och mindre än 0,02 % av aluminiuminnehållet absorberas systemiskt.

Efter oral administrering utsöndras 0,5–2 % i urinen inom 96 timmar. Den absorberade mängden aluminium utsöndras i urinen, och nedsatt njurfunktion kan göra så att aluminium ackumuleras i kroppen.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga tecken evidens på karcinogenes observerades hos möss och råttor som fick sukralfat oralt i doser på upp till 1 g/kg dagligen (12 gånger den normala humandosen) i 2 år. I djurstudier framkom inga tecken på nedsatt fertilitet. Effekten av sukralfat på mänsklig fertilitet är inte känd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Makrogol (E1521)
Natriumkarboximetylcellulosa (E466)
Mikrokristallin cellulosa (E460)
Povidon (E1201)
Magnesiumstearat (E572)
Hydrerad ricinolja

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.2. Hållbarhet

26 månader.

6.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.4. Förpackningstyp och innehåll

Varje kartong innehåller blister av PVC/aluminium med 30, 50 eller 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.5. Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Grekland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40683

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.11.2023