

<b>Nombre del producto:</b>	SUCRALFATO 1g
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	1,0 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ó 10 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 4 blísteres de PVC/PVDC/AL con 25 tabletas cada uno. Frasco de PP con 100 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	FINE FOOD & PHARMACEUTICALS N.T.M., S.P.A, BÉRGAMO, ITALIA.
<b>Fabricante, país:</b>	FINE FOOD & PHARMACEUTICALS N.T.M., S.P.A, BÉRGAMO, ITALIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-173-A02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de Septiembre de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
sucralfato	1,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### **Indicaciones terapéuticas**

Úlcera gástrica, úlcera duodenal, gastritis aguda, gastritis crónica sintomática, gastropatías por AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) esofagitis de reflujo.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al sucralfato o a cualquier componente de la formulación.

### **Precauciones:**

Usar con precaución, evitando tratamientos prolongados, en pacientes con insuficiencia renal. Evitar el uso en pacientes hemodializados.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

El diagnóstico correcto es importante puesto que la respuesta sintomática a la terapia con Sucralfato no excluye la presencia de un cáncer gástrico. No existe experiencia clínica con el uso de Sucralfato en pacientes con hemorragia de úlceras activa.

La recurrencia puede ser observada en pacientes con úlceras gástricas o duodenales. A pesar de que el tratamiento con Sucralfato puede resultar en la completa curación de la úlcera, un curso exitoso del tratamiento no se debe esperar que altere la causa subyacente de la enfermedad de la úlcera.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso.**

El diagnóstico correcto es importante puesto que la respuesta sintomática a la terapia con Sucralfato no excluye la presencia de un cáncer gástrico. No existe experiencia clínica con el uso de Sucralfato en pacientes con hemorragia de úlceras activa.

La recurrencia puede ser observada en pacientes con úlceras gástricas o duodenales. A pesar de que el tratamiento con Sucralfato puede resultar en la completa curación de la úlcera, un curso exitoso del tratamiento no se debe esperar que altere la causa subyacente de la enfermedad de la úlcera.

#### **Efectos indeseables:**

El empleo prolongado del producto puede causar algunas veces estreñimiento. Otros efectos menos comúnmente reportados son: trastornos gastrointestinales (diarrea, sequedad bucal, flatulencia, náusea, vómito, pesadez estomacal) erupción cutánea, prurito, vértigo, insomnio, cefalea y dolores lumbares.

#### **Posología y modo de administración.**

Una tableta (1 g) cuatro veces al día, salvo otra prescripción médica.

El Sucralfato debe ser ingerido con el estómago vacío, alrededor de una hora antes de las comidas y al momento de acostarse en la noche.

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Sucralfato puede alterar la biodisponibilidad de otros fármacos entre los cuales están: cimetidina, ciprofloxacina, digoxina, ketoconazol, fenitoína, norfloxacina, ranitidina, tetraciclina y teofilina. El mecanismo de esta interacción parece ser de naturaleza no sistémica y es presumiblemente debido al vínculo del sucralfato con el fármaco concomitante en el tracto gastrointestinal, por tanto es aconsejable interponer un intervalo al menos de dos horas entre la ingestión del sucralfato y de algún otro fármaco.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

Los estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratogénicos ni embriotóxicos debidos al sucralfato. Sin embargo, no existen estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que este fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce si el sucralfato se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administre sucralfato a las madres durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

No se han reportado hasta la fecha.

#### **Sobredosis.**

No existen experiencias de sobredosis en el hombre. En caso de sobredosis aplicar medidas generales.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

El sucralfato actúa en sentido terapéutico sobre la úlcera gástrica y duodenal, ejerciendo su actividad exclusivamente a nivel local. El sucralfato se estratifica sobre la mucosa gastroduodenal y establece un vínculo selectivo con la proteína del cráter ulceroso, formando una barrera protectora contra las ulteriores agresiones clorhídrico-pépticas y favoreciendo los procesos reparadores de la mucosa alterada. El sucralfato, además, estimula la producción de mucosidad y bicarbonato, inhibe en gran medida la actividad pepsínica del jugo gástrico y ha demostrado "in vitro" actividad absorbente sobre los ácidos biliares. La experimentación farmacológica en concordancia con su clínica demostró la eficacia del sucralfato contra la úlcera péptica, en la fase inflamatoria de la mucosa gástrica y en los estados irritables secundarios al uso de antiinflamatorios no esteroideos.

**Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Pruebas de farmacocinética efectuadas en ratas, perros y simios utilizando el producto marcado, han demostrado que la absorción gastrointestinal del sucralfato es extremadamente escasa: en efecto, son mínimas las cantidades de radioactividad que se han descubierto en sangre y en orina, mientras que la mayor parte del fármaco resultante se elimina con las heces fecales.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No se ha reportado hasta la fecha.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de marzo de 2016.