

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Ulcogant® (sucralfato)
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	1 g/ 5 mL
Presentación:	Estuche por 20 sobres de PE/poliéster/AL con 5 mL cada uno. Estuche por un frasco de PEAD con 200 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	MERCK S.A., BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.
Fabricante, país:	ALTEA FARMACÉUTICA, S.A., BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-118-A02
Fecha de Inscripción:	19 de Julio de 2011
Composición:	
Cada sobre o cucharadita (5 mL) contiene:	
Sucralfato	1,00 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Ulcogant® está indicado fundamentalmente para el tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales, tanto en los procesos agudos como en la prevención de las recidivas en los casos con tendencia a úlceras recurrentes y gastropatías inducidas por AINES. También está indicado en la profilaxis de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de stress en enfermedades graves.

Se recomienda Ulcogant® en esofagitis por reflujo, cáusticas y en los cuadros de gastritis, en pacientes con molestias compatibles con un cuadro ulceroso aunque no se haya demostrado objetivamente la existencia de úlcera (Pirosis gástrica).

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones absolutas para la administración de Sucralfato. Sin embargo, debe evaluarse los beneficios en contraste con los riesgos potenciales de la terapia en pacientes que presenten las siguientes condiciones:

Disfagia o Enfermedad Gastrointestinal Obstructiva,

Debido al riesgo de formación de bezoares a consecuencia de la capacidad del sucralfato para adherirse a los exudados y conformar verdaderos complejos proteicos, sea con

albúmina, fibrinógeno o bien con péptidos diversos que participan en los diferentes fenómenos que ocurren durante los procesos inflamatorios.

Insuficiencia renal, considerando que la absorción del aluminio de la sal del sucralfato puede conducir a toxicidad por aluminio, especialmente en los pacientes que reciben terapia prolongada.

Hipersensibilidad al Sucralfato.

Precauciones:

Como medida de precaución no se recomienda administrar Ulcogant® en pacientes con grave deterioro de la función renal (uremia y pacientes en programas de diálisis), aunque el grado de absorción es despreciable en los pacientes con función renal deteriorada la excreción renal de aluminio está dificultada, lo cual puede agravarse en presencia de la sal aluminica de Sucralfato.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ulcogant® deberá administrarse sobre un estómago vacío de preferencia 1 hora antes de cada comida y antes de acostarse para lograr su máxima efectividad.

No está recomendado su empleo durante el embarazo y la lactancia, dada la ausencia de estudios en seres humanos en estas situaciones.

Hasta la fecha no existe evidencia debidamente documentada de estudios en pacientes pediátricos que limiten su empleo en este grupo etario.

Del mismo modo, no han sido reportados problemas específicos asociados a su empleo en pacientes geriátricos.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Efectos indeseables:

En casos aislados se ha reportado constipación y menos frecuentemente diarrea, lumbago, somnolencia, sequedad de boca, náuseas, rash dérmico y dolor abdominal.

Los efectos secundarios son escasos y se presentan en menos de 2% de pacientes, siendo el estreñimiento el más frecuente; a veces se presenta sequedad de boca, náuseas, sensación de peso epigástrico, erupciones cutáneas.

Posología y método de administración:

Dosis usual en adultos y adolescentes:

Tratamiento para úlcera duodenal:

Tomar 5mL (1g) cuatro veces al día una hora antes de cada comida y a la hora de acostarse; o 10 mL (2g) dos veces al día: al levantarse y antes de irse a acostar (12 hrs. Aprox.) con el estómago vacío. Por un período de 8 semanas.

Reflujo Gastroesofágico:

Tomar 5mL (1g) cuatro veces al día una hora antes de cada comida y a la hora de acostarse.

Daño de la mucosa relacionado al estrés (profilaxis):

Tomar 5mL (1g) de cuatro a seis veces al día.

Nota: la duración del tratamiento para profilaxis de ulceración por estrés debe ser determinada individualmente y debe ser continuado mientras que los factores de riesgo estén presentes; usualmente, el tratamiento no es mayor de 14 días.

Dosis pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 14 años, por lo que no se recomienda el uso en esta población.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante de Sucralfato con las siguientes drogas puede resultar clínicamente relevante por lo cual deberán valorarse los riesgos potenciales para su prescripción en los casos que se detallan a continuación:

Antidiarreicos, antiácidos, aspirina (amortiguada con aluminio), duchas vaginales, cuando alguno de estos medicamentos contienen aluminio, su uso concurrente con sucralfato en pacientes con disfunción renal, puede causar intoxicación con aluminio.

Antiácidos, si el preparado contiene aluminio (riesgo de toxicidad en insuficiencia renal) o cuando se prescriben concomitantemente para alivio del dolor (pueden interferir con la unión del sucralfato a la mucosa digestiva, debe advertirse al paciente no ingerir antiácidos durante los 30 minutos previos y posteriores a la administración de sucralfato).

Antagonistas Histamínicos H₂, su empleo concomitante con Sucralfato puede disminuir moderadamente su absorción, deberá ingerirse 2 horas antes que el sucralfato.

Quinolonas, su administración simultánea con Sucralfato reduce la absorción y concentraciones urinarias de estos antimicrobianos, por lo que deberán ingerirse 2 a 3 horas antes del Sucralfato.

Digoxina y Teofilina, la utilización simultánea de Sucralfato con estas drogas pueden reducir su absorción, por lo que su ingesta deberá separarse en un intervalo no menor de 2 horas.

Fenitoína y Tetraciclinas: Su administración simultánea con Sucralfato reduce la absorción, por lo que se aconsejará al paciente no ingerir dichos medicamentos dentro de un intervalo menor de 2 horas.

El Sucralfato, por ser una sal alumínica puede interferir la absorción de tetraciclina, digoxina, cimetidina o fenitoína porque en presencia de estas sustancias precipita, por lo que no debe administrarse simultáneamente. Se puede usar el Sucralfato en forma simultánea con antiácidos, pero se recomienda distanciar la administración de ambos fármacos en por lo menos media hora.

Uso en Embarazo y lactancia:

No está recomendado su empleo durante el embarazo y la lactancia, dada la ausencia de estudios en seres humanos en estas situaciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Debido a la escasa experiencia disponible para casos de sobredosis en seres humanos, no es posible establecer recomendaciones específicas en estos casos. Sin embargo, estudios controlados con animales de laboratorio empleando dosis por encima de 12g/Kg de peso corporal no demostraron la existencia de una dosis letal. Sucralfato es absorbido en cantidades mínimas en el tracto gastrointestinal, de modo que los riesgos inherentes a la sobredosis de la droga son, asimismo, mínimas. En escasos reportes existentes donde se produjo una ingesta de dosis elevadas de Sucralfato, no se mencionan manifestaciones clínicas de toxicidad, pues los pacientes permanecen asintomáticos. Algunos investigadores han referido, en estos casos y en grado leve, síntomas como dispepsia, dolor abdominal, náuseas y vómitos, de curso autolimitado tras la suspensión de la ingesta de la droga. (3)

Propiedades farmacodinámicas:

El mecanismo de acción exacto del sucralfato no es conocido. Se cree que el sucralfato forma un complejo úlcero-adherente con el exudado proteináceo, así como con albúmina y fibrinógeno en el sitio de la úlcera, protegiéndolo contra futuros ataques de ácido. El sucralfato forma una barrera viscosa y adhesiva en la superficie de la mucosa que está intacta en el estómago y duodeno; se adhiere en forma firme a las células epiteliales y a la base de los cráteres ulcerosos. La afinidad por la base del cráter es mucho mayor que por la superficie epitelial y es difícil lavar el gel del cráter. Información reciente sugiere que el sucralfato puede incrementar la producción de prostaglandina E₂ y moco gástrico.

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

Absorción:

Hasta un 5% del componente disacárido y menos del 0.02% de aluminio se absorbe en el tracto gastrointestinal (GTI) al tomarlo por vía oral.

Ulcogant[®] se absorbe mínimamente en el TGI, como sulfato de sucrosa. La baja absorción puede resultar de la alta polaridad y baja solubilidad del mismo en el TGI. Debido a que el sucralfato ejecuta sus efectos terapéuticos directamente en el sitio de la úlcera, la duración de su acción depende del tiempo en que este en contacto con el sitio ulcerado.

Eliminación:

En mayor porcentaje es fecal la eliminación. El sulfato de sucrosa se forma en el TGI a través de la reacción del sucralfato. En pequeñas cantidades el disacárido sulfato se elimina en la orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2017.