

1. LEGEMIDLETS NAVN

Antepsin 1 g tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder sukralfat 1 g

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

Tablettene er ovale, hvite med delestrek. Ikke drasjerte.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ulcus duodeni. Ulcus ventriculi. Profylaktisk behandling ved stadig residiverende, eller kroniske duodenalsår. Profylakse mot blødninger pga. stressulcus hos kritisk syke pasienter.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Ved duodenalsår og ventrikkelsår: 2 tabletter (2 g) morgen og 2 tabletter (2 g) kveld. Tas ½ time før eller 2 timer etter måltider. Normal behandlingstid ved duodenalsår: 4-6 uker. Ved ventrikkelsår: 6-8 uker. Ved profylaktisk behandling gis 1 tablett (1 g) morgen og 1 tablett (1 g) kveld.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Antepsin hos barn under 14 år har ikke blitt fastslått. For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 5.1.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1..

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ulcusdiagnosen skal første gang verifiseres ved røntgen eller endoskopi.

Kronisk nedsatt nyrefunksjon.

Sukralfat anbefales ikke brukt hos pasienter som får dialyse.

Sukralfat skal administreres med forsiktighet hos pasienter med kronisk nedsatt nyrefunksjon. Små mengder aluminium absorberes igjennom gastrointestinaltrakten og aluminium kan akkumuleres. Aluminium-osteodystrofi, osteomalasi, encefalopati og anemi er rapportert hos pasienter med kronisk nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.8).

Besoarer har blitt rapportert etter administrasjon av sukralfat hovedsaklig hos alvorlig syke pasienter ved intensivavdelinger. De fleste av pasientene (inkludert nyfødte der sukralfat ikke er anbefalt) hadde underliggende sykdommer som disponerte for besoardannelse (slik som forsinket magetømming

grunnet kirurgi, legemidler eller sykdommer som reduserer motiliteten), eller fikk samtidig enteral ernæring.

Pediatrisk populasjon

Antepsin er ikke anbefalt til bruk hos barn under 14 år på grunn av utilstrekkelige data vedrørende sikkerhet og effekt.

Vansker med å svelge

Aspirasjon kan oppstå hos pasienter med vansker med å svelge ved inntak av sukralfattabletter.

Koagulasjonsparametre bør monitoreres hos pasienter som samtidig behandles med orale antikoagulantia (se pkt. 4.5).

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Opptaket av følgende legemidler kan reduseres dersom de kombineres med sukralfat: fluorokinoloner (ciprofloksacin, ofloksacin), tetracykliner, digoksin, ketokonazol, tsulpirid, levotyrosin, fenytoin og langtidsvirkende teofyllin.

Disse bør derfor ikke administreres samtidig, men med ca. 2 timers forskjell.

Sukralfat kan også redusere opptak av warfarin, og koagulasjonsparametre bør monitoreres og forsiktighet utvises.

Sukralfat bør ikke administreres samtidig med antacida (se pkt. 5.1).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Sukralfat blir absorbert i liten grad. Risikoen ved bruk under graviditet er liten, og Antepsin kan brukes under graviditet.

Amming: Sukralfat utskilles ikke i morsmelk, og Antepsin kan derfor brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Antepsin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende frekvensinndeling er brukt: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data. Innen hver frekvensgruppe er bivirkningene rangert etter avtagende alvorlighetsgrad.

Gastrointestinale bivirkninger opptrer hos ca. 2 % av pasientene som behandles med Antepsin.

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: anafylaktisk reaksjon inkludert pruritus, urtikaria, ødem og dyspnoe.

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: forstoppelse.

Mindre vanlige: munntørhet, kvalme

Sjeldne: bezoarformasjon er rapportert hos pasienter med nedsatt tømming av magen, pasienter som får næring via enteral sonde eller barn med lav fødselsvekt (se pkt. 4.4).

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: eksantem.

Sjeldne: utslett

Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer

Ikke kjent: Små mengder med aluminium absorberes igjennom gastrointestinaltrakten og aluminium kan akkumuleres. Aluminium-osteodystrofi, osteomalasi, encefalopati og anemi er rapportert hos pasienter med kronisk nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av akutt overdosering er rapportert.

I en klinisk studie på friske menn ved overdose med sukralfat var de fleste tilfellene usymptomatiske, men magesmerter, kvalme og oppkast ble rapportert i noen få tilfeller.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiulcusmiddel, ATC-kode: A02B X02

Virkningsmekanisme:

I surt miljø danner sukralfat en viskøs gel som har affinitet til skadet slimhinne, og danner dermed en beskyttende barriere som varer i minst 4 timer og er helt borte etter 24 timer. Bindingen til skadet slimhinne er sterkere enn til friskt vev. Sukralfat reduserer den peptiske aktiviteten, binder både pepsin og gallsalter i magesekken og motvirker effektivt deres etsende effekt. Sukralfat beskytter mageslimhinnen uten å redusere syresekresjonen eller nøytralisere magesyren.

Sukralfat stimulerer produksjonen av endogene prostaglandiner, noe som medfører en beskyttende effekt på blodkar i mucosa og sikrer normal blodsirkulasjon. Dette medfører også økt produksjon av mucus og bikarbonat i magesekken og duodenum. Det intakte sjiktet av mucus og bikarbonat på utsiden av ventrikkelepitel hemmer penetrasjon av syre, pepsin og andre skadelige agens. Sukralfat gjør sjiktet på utsiden av ventrikkelepitelet tykkere ved å øke produksjonen av mucus og bikarbonat, delvis via prostaglandinavhengige mekanismer og delvis via mekanismer uavhengig av prostaglandin. I tillegg hemmes nedbrytningen av mucus og slimets viskositet og hydrofobe egenskaper økes.

Skadet epitel leges bedre ved at den proliferative sonen beskyttes hos normal mucosa som omgir såret. I tillegg økes tilstedeværelsen vekstfaktorer som er viktige for epitelialisering, angiogenese og dannelse av granulasjonsvev.

Pediatrisk populasjon

Det er begrenset mengde kliniske data i litteraturen vedrørende bruk av sukralfat hos barn, hovedsaklig som profylakse ved stress ulcer, refluks øsofagitt og mukositt. Dosen i disse studiene ble

brukt uten store sikkerhetshensyn og var 0,5-1 g fire ganger daglig, avhengig av barnets alder og alvorlighetsgrad av underliggende sykdom. Med hensyn til de begrensede dataene er bruk av sukralfat hos barn under 14 år ikke anbefalt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Absorpsjon av sukralfat fra gastrointestinaltrakten er kun minimal. De små mengdene som absorberes utskilles hovedsakelig i urinen. Hos rotter ble 3-5 % av ^{14}C -merket dose absorbert i løpet av 96 timer.

Eliminasjon

Utskillelse i urin i løpet av 4 dager (av merket substans) hos 6 friske frivillige menn var 0,5-2,2 %. Absorpsjon av aluminium fra sukralfat kan være økt hos pasienter i dialyse eller med nedsatt nyrefunksjon.

Halveringstid, distribusjonsvolum, proteinbinding og vevsdistribusjon er ukjent.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sukralfat har ikke vist toksikologiske eller teratogene effekter i dyremodeller.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Kalsiumkarboksymetylcellulose
Makrogol 8000
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjent uforlikelighet med andre stoffer.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet

6.5 Emballasje (type og innhold)

Enpac (blister) med 60 og 120 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering>

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation,
Orionintie 1
FIN-02100 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7016

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.07.85
Dato for siste fornyelse: 10.11.07

10. OPPDATERINGSDATO

10.10.2017