

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SUCRALMAX

SUSPENSIÓN ORAL 1 g/5 mL

CLASIFICACIÓN

El sucralfato es un agente protector gastro-duodenal que se utiliza en el tratamiento de úlceras gástricas y duodenales y para prevenir la recurrencia de la úlcera duodenal.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

MECANISMO DE ACCIÓN

Se desconoce el mecanismo de acción exacto; sin embargo, se cree que el sucralfato forma un complejo adherente a la úlcera con exudado proteico, como albúmina y fibrinógeno, en el sitio de la úlcera, protegiéndolo contra un ataque ácido adicional. En menor grado, el sucralfato forma una barrera adhesiva viscosa en la superficie de la mucosa intacta del estómago y el duodeno. El sucralfato también inhibe la actividad de la pepsina y se ha encontrado que se une a las sales biliares in vitro. Información reciente sugiere que el sucralfato puede aumentar la producción de prostaglandina E 2 y moco gástrico.

FARMACOCINÉTICA

Este fármaco se absorbe en el tracto gastrointestinal en cantidades mínimas. El disacárido sulfatado adsorbido se excreta en la orina. Este medicamento contiene aluminio y después de la administración de 1 g de sucralfato 4 veces al día, aproximadamente del 0,001% al 0,017% de este contenido de aluminio se absorbe en pacientes con función renal normal. Se espera que este número aumente en aquellos con insuficiencia renal.

Este fármaco se absorbe en cantidades muy pequeñas y normalmente se localiza en lesiones gastrointestinales inflamadas. El sucralfato se une a las proteínas plasmáticas, especialmente a la albúmina y la transferrina, se absorbe en cantidades muy pequeñas y no se metaboliza significativamente.

La cantidad insignificante de este fármaco que se absorbe se excreta principalmente en la orina en 48 horas; se desconoce la vida media. En animales, la vida media de eliminación del componente sacarosa de este fármaco es de 6 a 20 h.

El sucralfato contiene aluminio. La administración de sucralfato en pacientes con insuficiencia renal crónica no dializados requiere una consideración cuidadosa por parte del médico tratante, ya que la excreción de aluminio absorbido puede disminuir, causando una posible toxicidad por aluminio.

En pacientes dializados diagnosticados con insuficiencia renal crónica, se ha observado y notificado toxicidad por aluminio relacionada con sucralfato. Se debe examinar cuidadosamente la cantidad

diaria de aluminio ingerido (incluido el sucralfato) antes de administrar sucralfato en combinación con otros medicamentos que también contienen aluminio, incluidos varios antiácidos.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Sucralfato.....20,00 g

Excipientes c.s.: Metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, glicerol, hidroxipropilmetilcelulosa, simeticona, sacarina sódica, dióxido de silicio coloidal, sabor cereza, agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Sucralfato es un agente antiulceroso, protector de la mucosa esofágica y gastroduodenal. Inhibidor de la pepsina.

CODIGO ATC

A02BX02

INDICACIONES

Úlcera gástrica y duodenal evolutivas. Tratamiento preventivo de úlcera duodenal reincidente.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes

Por vía oral 5 mL de suspensión, equivalente a 1 gramos de Sucralfato, cuatro veces por día, una hora antes de cada comida y al acostarse o bien 10 mL de suspensión equivalente a 2 gramos de Sucralfato dos veces por día una hora antes de las comidas y antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Sulcramax suspensión oral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes del producto.

ADVERTENCIAS

Pueden ocurrir complicaciones fatales, incluyendo embolia pulmonar y cerebral con la administración inapropiada por vía intravenosa de Sucralmax, solo para la vía oral. No administrar por vía intravenosa.

PRECAUCIONES

La úlcera duodenal es una enfermedad crónica y recurrente. Si bien el tratamiento a corto plazo con sucralfato puede resultar en la curación completa de la úlcera, no se debe esperar que un tratamiento exitoso con sucralfato altere la frecuencia o la gravedad de la ulceración duodenal posterior a la curación.

Se han informado episodios de hiperglucemia en pacientes diabéticos. Se recomienda una estrecha monitorización de la glucemia en pacientes diabéticos tratados con Sucralmax suspensión oral. Puede ser necesario ajustar la dosis de tratamiento antidiabético durante su uso.

Deficiencia renal crónica. Pacientes dializados.

Cuando el Sucralfato es administrado oralmente pequeñas cantidades de aluminio son absorbidas por el tracto gastrointestinal.

El uso concomitante de Sucralfato con otros productos que contienen aluminio como los antiácidos con aluminio puede aumentar la carga de aluminio en el organismo.

Los pacientes con una función renal normal recibiendo las dosis recomendadas de Sucralfato y productos conteniendo aluminio excretan el aluminio por la orina.

Los pacientes con deficiencia renal crónica o aquellos reciben diálisis tienen deteriorada la excreción del aluminio absorbido.

El aluminio no atraviesa las membranas de diálisis porque se une a las albuminas y se transfieren a las proteínas del plasma.

La acumulación de aluminio y su toxicidad (osteodistrofia aluminica, osteomalacia, encefalopatía) fueron descritas en pacientes con insuficiencia renal.

Sucralmax debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Algunos estudios han demostrado que la administración simultanea de Sucralfato en voluntarios disminuía la absorción (biodisponibilidad) de dosis simples de las siguientes drogas: cimetidina, digoxina, fluoroquinolonas (norfloxacino, ofloxacino), ketoconazol, L-tiroxina, fenitoína, quinidina, ranitidina, tetraciclina y teofilina.

Se reportaron disminución en los niveles subterapéuticos de protrombina con tratamiento de Sucralfato y la administración simultanea de warfarina.

Sin embargo, dos estudios clínicos han demostrado que no hay cambios en la concentración de Warfarina en el suero o tiempo de protrombina con la adición de Sucralfato en la terapia crónica con warfarina.

El mecanismo de esta interacción parece ser no sistémica, presumiblemente resulta de la unión del Sucralfato con el agente concomitante en el tracto gastrointestinal.

En todos los casos estudiados (cimetidina, ciprofloxacino, digoxina, norfloxacino, ofloxacino, ranitidina), se ha determinado que la dosificación de la medicación concomitante hecha 2 horas antes de la administración de Sucralfato elimina la interacción.

Por el potencial de Sucralmax de alterar la absorción de algunas drogas, deberá ser administrado separadamente de otros medicamentos cuando la alteración en biodisponibilidad es crítica. En esos casos los pacientes deben ser monitoreados convenientemente.

Carcinogénesis, Mutagénesis, deterioro en la fertilidad

Estudios de toxicidad oral crónica con una duración de 24 meses fueron realizados en ratones y ratas a dosis 1g/kg (12 veces las dosis en humanos).

No hay evidencia teratogénica en relación a la droga. En un estudio de reproducción en ratas en dosis 38 veces más que la dosis en humanos, no reveló ningún impedimento en la fertilidad. Estudios de mutagénesis no fueron realizados.

Embarazo

Efecto teratogénico. Categoría B y embarazo.

Estudios teratogénicos fueron realizados en ratones, ratas y conejos en dosis superiores a 50 veces la dosis en humanos y no han revelado daño en el feto debido al sucralfato. Sin embargo, no hay estudios bien adecuados y controlados en mujeres embarazadas.

Porque estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos a la respuesta en humanos, esta droga debe ser utilizada durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Lactantes

No es conocido si esta droga se elimina por la leche materna. Muchas drogas se excretan por la leche materna. Se deberá administrar con precaución en madres que están amamantando.

Uso en pediátricos

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

Uso geriátrico

Estudios clínicos de Sucralmax suspensión oral no han incluido suficiente número de pacientes de 65 años o más para determinar si hay respuesta diferente con respecto a las personas de menor edad. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. En general, la dosis seleccionada para los pacientes jóvenes debe ser cuidadosa, usualmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otro tratamiento farmacológico.

Esta droga es conocida por excretarse sustancialmente por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a esta droga puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal.

Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de dosis, y puede ser útil controlar la función renal.

Poblaciones especiales: Falla renal crónica y pacientes con diálisis

Cuando sucralfato es administrado por vía oral, pequeñas cantidades de aluminio son absorbidas por el tracto gastrointestinal. Uso concomitante de sucralfato con otros productos que contienen aluminio, como los antiácidos que contienen aluminio, puede incrementar la carga total de aluminio en el cuerpo.

Pacientes con función renal normal que reciben dosis recomendadas de sucralfato y productos que contienen aluminio, tienen una adecuada excreción de aluminio por la orina.

Pacientes con falla renal crónica o aquellos que reciben diálisis, tienen la excreción de aluminio alterada. En adición, el aluminio no atraviesa las membranas de diálisis porque el aluminio se encuentra unido a la albúmina y a la proteína plasmática transferrina.

La acumulación de aluminio y la toxicidad (osteodistrofia de aluminio, osteomalacia, encefalopatía) ha sido descrita en pacientes con insuficiente renal. Sucralfato debe ser utilizado con precaución en pacientes con falla renal crónica.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas debidas a Sucralfato en pruebas clínicas fueron de menor importancia y solo ocasionalmente se debió discontinuar la administración de la droga suspendiéndose el tratamiento.

La constipación fue el efecto adverso más frecuente (2% de los casos).

Otros efectos adversos reportados en menos del 0,5% de los pacientes estudiados son los que se detallan:

Gastrointestinales: diarreas, náuseas, vómitos, molestias gástricas, flatulencia y sequedad en la boca.

Dermatológicos: prurito, picazón.

Sistema nervioso: insomnio, vértigo, mareos, somnolencia.

Hipersensibilidad al Sucralfato: urticaria, angioedema, dificultad respiratoria y rinitis.

Otros: dolor de espalda, dolor de cabeza.

Se han informado casos de hipersensibilidad post-comercialización con el uso de suspensión oral de sucralfato, que incluye reacciones anafilácticas, disnea, inflamación de labios, edema de la boca, edema faríngeo, prurito, erupción cutánea, tumefacción de la cara y urticaria.

Se han notificado casos de broncoespasmos, edema laríngeo y edema del tracto respiratorio con una formulación oral desconocida de sucralfato.

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a la experiencia limitada en humanos con sobredosis de sucralfato, no se pueden dar recomendaciones de tratamiento específicas. En estudios realizados en animales usando 12 g/kg de peso no se pudo determinar una dosis letal. El sucralfato es mínimamente absorbido por el tracto gastrointestinal. Los riesgos asociados a una sobredosis serían mínimos. En reportes raros de sobredosificación de sucralfato, la mayoría de los pacientes no presentan síntomas. Esos pocos reportes en los que se conocen efectos adversos incluyen síntomas de dispepsia, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C