

SUCRAMAL 2 g granulato per sospensione orale

Sucralfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sucramal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sucramal
3. Come prendere Sucramal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sucramal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sucramal e a cosa serve

Sucramal contiene il principio attivo sucralfato, un medicinale che appartiene ad un gruppo di farmaci utilizzati per il trattamento dell'ulcera gastroduodenale (una lesione che interessa il rivestimento interno dello stomaco e parte dell'intestino) e della malattia da reflusso gastroesofageo (una condizione che si verifica quando il contenuto acido dello stomaco passa nell'esofago causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco).

Sucramal agisce formando una barriera protettiva sul rivestimento interno dello stomaco e della parte superiore dell'intestino.

Sucramal è indicato **negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 14 anni** per il trattamento delle seguenti malattie:

- lesione allo stomaco (ulcera gastrica) o della parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale),
- infiammazione del rivestimento interno dello stomaco di tipo transitorio (gastrite acuta) o di tipo cronico (gastriti croniche sintomatiche),
- disturbi allo stomaco dovuti all'uso di medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei),
- infiammazione dell'esofago dovuta alla risalita di liquidi e/o cibi acidi (esofagite da reflusso).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

SUCRAMAL 2 g granulato per sospensione orale

Sucralfato

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sucramal

Non prenda Sucramal

- se è allergico al sucralfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in trattamento con tetraciclina, un tipo di antibiotico usato per il trattamento di infezioni da parte di batteri (vedere paragrafo Altri medicinali e Sucramal);

Sucramal non deve essere somministrato a neonati prematuri.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sucramal.

Informi il medico ed usi questo medicinale con cautela:

- se lei soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale cronica).

Inoltre, se lei è in trattamento in terapia intensiva e, specialmente, presenta una delle seguenti condizioni:

- soffre di problemi nello svuotamento dello stomaco (in seguito a terapia con farmaci o intervento chirurgico) o di malattie che riducono la motilità dello stomaco o dell'intestino,
 - è alimentato anche attraverso una sonda che raggiunge lo stomaco o l'intestino,
- il medico la terrà sotto stretto controllo in quanto presenta un rischio maggiore che si formino dei depositi di materiale estraneo ingerito che rimangono nello stomaco e nell'intestino (formazione di bezoari) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti

Sucramal non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e Sucramal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali: tetracicline (un tipo di antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni da parte di batteri), in quanto l'uso insieme al sucralfato è controindicato (vedere paragrafo "Non prenda Sucramal");

- fenitoina (un medicinale usato per trattare l'epilessia, una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di conoscenza);
- warfarin (un medicinale utilizzato per impedire la formazione di coaguli nella circolazione del sangue);
- digossina (un medicinale usato per trattare i disturbi del cuore);
- antibiotici fluorochinoloni ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina (medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni da parte di batteri).

Lasci passare almeno 2 ore tra l'assunzione di Sucramal e quella di altri farmaci.

SUCRAMAL 2 g granulato per sospensione orale

Sucralfato

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento al seno Sucramal deve essere usato solo quando strettamente necessario e sotto il controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sucramal non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sucramal contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

Sucramal contiene solfiti e zolfo diossido (E220) in tracce

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Sucramal contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Sucramal contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene meno di 0,1 mg di alcol benzilico per bustina.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agónico) nei bambini piccoli.

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Sucramal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 bustina 2 volte al giorno a stomaco vuoto un 1 ora prima dei pasti e prima di andare a letto, salvo diversa prescrizione del medico.

Scioglia il granulato in poca acqua, beva agitando opportunamente.

SUCRAMAL 2 g granulato per sospensione orale

Sucralfato

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Sucramal nei bambini al di sotto dei 14 anni di età non è raccomandato.

Se prende più Sucramal di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sucramal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Sucramal

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sucramal

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- formazione di depositi di materiale estraneo ingerito che rimangono nello stomaco e nell'intestino (bezoari)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- vertigine
- stitichezza (per trattamenti prolungati)
- disturbi allo stomaco e all'intestino, nausea
- bocca secca
- eruzione cutanea (rash)
- prurito
- reazioni allergiche, anche gravi (reazioni anafilattiche)
- disturbi del sonno (insonnia)

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SUCRAMAL 2 g granulato per sospensione orale

Sucralfato

5. Come conservare Sucramal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sucramal

Sucramal 2 g granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è sucralfato (2 g per ogni bustina).
- Gli altri componenti sono granulare di succo di arancia (contenente saccarosio, sodio e solfiti in tracce), aroma arancia (contenente, alcol benzilico e zolfo diossido E220), mannitolo, saccarina sodica, silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di Sucramal e contenuto della confezione

Sucramal si presenta come granulato per sospensione orale contenuto in bustine.

Sucramal è disponibile in confezione da 30 bustine da 2 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

SCHARPER S.p.A.

Viale Ortles, 12

20139 Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie – 196, Avenue du Marechal Juin - Amilly (Francia)

Sanofi-Aventis Sp. Z.o.o. – 52 Lubelska Street – 35-233 Rzeszow, (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Dicembre 2021