

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SucraMed 1000 mg - Tabletten

Wirkstoff: Sucralfat

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **SucraMed 1000 mg - Tabletten** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **SucraMed 1000 mg - Tabletten** beachten?
3. Wie sind **SucraMed 1000 mg - Tabletten** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **SucraMed 1000 mg - Tabletten** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was sind SucraMed 1000 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?

SucraMed 1000 mg - Tabletten bestehen aus einer Aluminiumverbindung, die nach der Einnahme eine schützende Wirkung auf die Schleimhaut der Speiseröhre, des Magens und des Zwölffingerdarmes ausübt. Sucralfat fördert den natürlichen Schleimhautschutz und erhöht dadurch die Widerstandsfähigkeit der Schleimhäute, einerseits gegenüber äußeren Einflüssen, wie z.B. Einnahme von Medikamenten und Alkohol, sowie andererseits gegenüber inneren aggressiven Einflüssen, wie z.B. Magensäure, Gallensäure und Pepsin.

Durch Sucralfat kommt es zur rascheren Abheilung und Linderung der Beschwerden bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Die natürliche Sekretionsfähigkeit des Verdauungstraktes bleibt während der Therapie mit Sucralfat erhalten.

Anwendungsgebiete

- Behandlung des Zwölffingerdarm- und Magengeschwürs: Linderung von Beschwerden, Beschleunigung der Geschwürheilung.
- Verhütung neuer Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre bei Patienten mit wiederholtem Auftreten von Geschwüren.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten beachten?

SucraMed 1000mg - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sucralfat oder einem der sonstigen Bestandteile von **SucraMed 1000 mg - Tabletten** sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten ist erforderlich

Bei Patienten mit Magen- und Zwölfingerdarmgeschwüren wird der Arzt das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* überprüfen und wenn möglich eine Beseitigung des Bakteriums anstreben.

Vor der Behandlung eines Magengeschwürs wird Ihr Arzt eine mögliche Bösartigkeit des Geschwürs ausschließen.

Die gemeinsame Anwendung von SucraMed 1000 mg - Tabletten mit bestimmten Antibiotika vom Chinolon-Typ (z.B. Norfloxacin, Ofloxacin, Ciprofloxacin, Levofloxacin) kann zu erheblicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Antibiotika führen (siehe Abschnitt Bei Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten mit anderen Arzneimitteln). Gegebenenfalls sollte vorübergehend auf die Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten verzichtet bzw. andere Antibiotika ausgewählt werden.

Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist mit einer Erhöhung des Plasma-Aluminiumspiegels zu rechnen. Bei diesen Patienten wurden bei Langzeitanwendung Fälle von Enzephalopathie (krankhafte, nichtentzündliche Hirnveränderung) berichtet. Dies ist besonders bei dialysepflichtigen Patienten zu beachten. Bei diesen Patienten sollte der Aluminiumblutspiegel auch bei kurzfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden. Dabei sollten 30µg/l nicht überschritten werden.

Bei längerfristiger Anwendung von SucraMed 1000 mg - Tabletten sollte der Aluminiumblutspiegel in jedem Fall regelmäßig kontrolliert werden. Dabei sollten 30µg/l ebenfalls nicht überschritten werden.

Bei der Alzheimer-Krankheit und anderen Formen verminderter Gehirnfunktion ist eine langdauernde und höher dosierte Anwendung zu vermeiden. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Aluminium mit der Nahrung oder Arzneimitteln und dem Auftreten der Alzheimer-Krankheit ist jedoch nicht erwiesen.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahre:

Bei Kinder und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte SucraMed 1000 mg - Tabletten nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Antacida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) oder säurehemmenden Mitteln beeinträchtigt die Wirksamkeit von SucraMed 1000 mg - Tabletten. Nehmen Sie diese Arzneimittel daher in einem Zeitabstand von 2 bis 4 Stunden zu SucraMed 1000 mg - Tabletten ein.

SucraMed 1000 mg - Tabletten kann bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung einiger Medikamente beeinflussen. Andere Arzneimittel sollten daher grundsätzlich in einem Zeitabstand von 2 bis 4 Stunden zu SucraMed 1000 mg - Tabletten eingenommen werden. Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen, insbesondere:

Bestimmte Antibiotika (Tetracycline, Colistin, Tobramycin) oder Antimykotika (Amphotericin B, Ketoconazol, Itraconazol).

Arzneimittel, die bei der Auflösung von Gallensteinen Verwendung finden (Chenodesoxycholsäure, Ursodesoxycholsäure).

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Warfarin).

Arzneimittel, die Kalium-Natrium-Hydrogencitrat enthalten.

Arzneimittel zur Behandlung von

- Entzündungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt (Cimetidin, Ranitidin),
- Herzrhythmusstörungen (Phenytoin) und von Herzleistungsschwäche (Digoxin),
- Epilepsie (Phenytoin),
- bestimmten psychischen Erkrankungen (Sulpirid, Amitriptylin),
- akuten und schweren Zuständen von Atemnot, wie beispielsweise Asthma (Theophyllin in zeitverzögerter Wirkung),
- Schilddrüsenerkrankungen (Levothyroxin).

Die gleichzeitige Anwendung von SucraMed 1000 mg - Tabletten mit einer bestimmten Gruppe von Antibiotika (sogenannte Chinolone wie Norfloxacin, Ofloxacin, Ciprofloxacin, Levofloxacin) kann zu erheblicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Antibiotika führen. SucraMed 1000 mg - Tabletten darf frühestens 2 Stunden nach diesen Antibiotika eingenommen werden. Die erneute Einnahme der Antibiotika darf erst 4 Stunden nach Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten erfolgen. Eine gleichzeitige Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten mit anderen Chinolinen wird nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen, in welchem Zeitabstand diese verabreicht werden sollen. Gegebenenfalls sind die Angaben des Antibiotika-Herstellers zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist eine individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung geboten.

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Bei der Anwendung von SucraMed 1000 mg - Tabletten in der Stillzeit hängt die Entscheidung, ob das Stillen fortgesetzt werden kann oder ob abgestellt werden muss, davon ab, wie wichtig das Stillen für das Kind, bzw. die Therapie mit SucraMed 1000 mg - Tabletten für die Mutter ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Das Präparat hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind SucraMed 1000 mg - Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie SucraMed 1000 mg - Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bei Unsicherheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung:

Die vom Arzt angegebene Dosierung ist genau einzuhalten.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zwölffingerdarmgeschwür: 2x2 oder 4x1 Tablette(n) täglich, entweder 2 Tabletten morgens nach dem Aufstehen und 2 Tabletten abends vor dem Schlafengehen oder 1 Tablette jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und die vierte Tablette vor dem Schlafengehen.

Magengeschwür: 4x1 Tablette täglich, jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und die vierte Tablette abends vor dem Schlafengehen.

Verhütung des Wiederauftretens von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren: 2x1 Tablette täglich jeweils morgens nach dem Aufstehen und vor dem Schlafengehen.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahre

Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte SucraMed 1000 mg - Tabletten nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Nierenfunktionsstörung

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (auch bei Dialysepatienten) sollte SucraMed 1000 mg - Tabletten wegen des Aluminiumanteils nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten in einem halben Glas Wasser zerfallen lassen und einnehmen bzw. die Tabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit schlucken.

SucraMed 1000 mg - Tabletten sollen möglichst auf leeren Magen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen genügt eine Behandlungsdauer von 4 bis 6 Wochen für die Heilung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren. Bei Bedarf kann die Behandlungsdauer auf 12 Wochen verlängert werden. Bei Patienten mit wiederholtem Geschwürauftreten kann nach Abheilung des Geschwürs die Behandlung über 6 bis 12 Monate fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge SucraMed 1000 mg - Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von SucraMed 1000 mg - Tabletten in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es zum Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung des Arzneimittels fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können SucraMed 1000 mg - Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Stuhlverstopfung

Selten: Übelkeit, Mundtrockenheit

Sehr selten: Magensteinbildung

Erkrankungen der der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Hautausschlag mit Juckreiz

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Schwindel

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:

Nicht bekannt: Enzephalopathie (krankhafte, nichtentzündliche Hirnveränderung) aufgrund von Aluminiumanreicherung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung.

5. Wie sind SucraMed 1000 mg - Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

6. Weitere Informationen

Was SucraMed 1000 mg - Tabletten enthalten

Eine Tablette enthält:

1000mg Sucralfat (basisches Aluminium-Saccharose-Hydrogensulfat entsprechend 190 mg Aluminium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Macrogol, Rhizinusöl, Carmellose-Calcium.

Wie SucraMed 1000 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, bikonvexer, oblonger Tabletten mit Bruchrille auf einer Seite

Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Durchdrückpackungen (PVC/PVCD/Aluminiumblister) 20 und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

S.MED GmbH, Zochgasse 1, 1220 Wien

smed@smed.at

Zulassungsnummer:1-22736

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Therapie bei Überdosierung:
Aufgrund des Aluminiumgehalts von SucraMed 1000 mg - Tabletten ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.