Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SUCRALFIN 1 g compresse

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

1. Cos'è Sucralfin e a cosa serve

Sucralfin 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).

Sucralfin agisce creando una maggiore protezione del rivestimento interno dello stomaco e della parte superiore dell'intestino.

Sucralfin è indicato **negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 14 anni** per il trattamento delle seguenti malattie:
- ulcere dello 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), ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei),
- infiammazione dell'esofago causato da reflusso gastroesofageo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sucralfin

Non prenda Sucralfin
- 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 (vedere paragrafo "Altri medicinali e Sucralfin").

Non somministri Sucralfin a neonati prematuri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sucralfin.

Informi il medico se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale).

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").

Il medico farà particolare attenzione nel prescriverle Sucralfin se lei si trova:
- in condizioni di deglutizione compromessa, quali ad esempio intubazione recente o prolungata, incisione chirurgica della trachea (tracheotomia), rischio di immettere liquidi o solidi nei bronchi (anamnesi di aspirazione), difficoltà ad ingoiare (disfagia);
- qualsiasi altra condizione che possa alterare il riflesso della gola per deglutire il cibo (riflesso faringeo) e della tosse o ridurre il coordinamento e la capacità di movimento della bocca e della gola;

perché in questi casi aumenta il rischio che la compressa di Sucralfin passi nei bronchi anziché nell'esofago (aspirazione della compressa), con conseguenti complicazioni per la respirazione.

Bambini e adolescenti
Non somministri Sucralfin a bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e Sucralfin
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 antibiotici) per via orale;
- fenitoina (un medicinale usato per trattare l'epilessia, una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di conoscenza);

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 fluorochinolonici (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina).

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sucralfin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tuttavia, durante il trattamento con questo medicinale potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati (ad es. capogiri) che potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Pertanto, presti particolare cautela prima di porsi alla guida di veicoli o prima di utilizzare macchinari se durante il trattamento con questo medicinale avverte questi disturbi.

Sucralfin contiene olio di ricino idrogenato
Può causare disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene un **aroma (aroma di amarena),** che può causare reazioni allergiche, a sua volta contenente:

Alcol benzilico
Questo medicinale contiene meno di 0,3 mg di alcol benzilico per compressa. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) 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. Chieda 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). Chieda 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).

Alcol (etanolo)
Questo medicinale contiene meno di 0,35 mg di alcol (etanolo) in ogni compressa. La quantità in ogni compressa è equivalente a meno di 1 ml di birra e meno di 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Sucralfin

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 compressa 3-4 volte al giorno prima dei pasti e prima di andare a letto, salvo diversa prescrizione del medico.

La dose raccomandata nelle esofagiti da reflusso è 1 compressa 3-4 volte al giorno 1 ora circa dopo i pasti e prima di andare a letto, salvo diversa prescrizione del medico.

Le compresse possono essere assunte come tali, in caso di difficoltà di deglutizione è possibile romperle in poca acqua.

Se prende più Sucralfin di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio, tuttavia in seguito all'uso prolungato di Sucralfin può manifestarsi stitichezza (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sucralfin avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Sucralfin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Sucralfin
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.

Negli studi clinici e nell'esperienza dopo l'immissione in commercio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati riportati secondo la seguente frequenza:

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- capogiri
- stitichezza (specialmente con l'uso prolungato)
- disturbi allo stomaco e all'intestino, nausea
- bocca secca
- arrossamento della pelle (eruzione cutanea)
- 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sucralfin

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 sull'astuccio dopo la scritta 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. Chieda 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 Sucralfin

Sucralfin 1 g compresse
- Il principio attivo è sucralfato (1 g per ogni compressa).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, **olio di ricino idrogenato**, magnesio stearato, aroma amarena (contenente: **alcol benzilico**, **etanolo**).

Descrizione dell'aspetto di Sucralfin e contenuto della confezione

Sucralfin si presenta come compresse contenute in blister.
Sucralfin è disponibile in confezione da 40 compresse da 1 g

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Su licenza Fuji Chemical Industries Co., Ltd. - Toyama, Giappone

Produttore
Delpharm Dijon - 6, Boulevard de l'Europe - 21800 Quétigny (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Sucralfin e a cosa serve

Sucralfin 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).

Sucralfin agisce creando una maggiore protezione del rivestimento interno dello stomaco e della parte superiore dell'intestino.

Sucralfin è indicato **negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 14 anni** per il trattamento delle seguenti malattie:
- ulcere dello 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), ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei),
- infiammazione dell'esofago causato da reflusso gastroesofageo.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sucralfin

Non prenda Sucralfin
- 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 (vedere paragrafo Altri medicinali e Sucralfin).

Non somministri Sucralfin a neonati prematuri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sucralfin.

Informi il medico se lei soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale).

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
Non somministri Sucralfin a bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e Sucralfin
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 antibiotici) per via orale;
- 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 fluorochinolonici (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sucralfin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tuttavia, durante il trattamento con questo medicinale potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati (ad es. capogiri) che potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Pertanto, presti particolare cautela prima di porsi alla guida di veicoli o prima di utilizzare macchinari se durante il trattamento con questo medicinale avverte questi disturbi.

Sucralfin contiene fruttosio
Questo medicinale contiene 200 mg di fruttosio per bustina.
Fruttosio può danneggiare i denti.
Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

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

3. Come prendere Sucralfin

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 di granulato 3-4 volte al giorno prima dei pasti e prima di andare a letto, salvo diversa prescrizione del medico.

La dose raccomandata nelle esofagiti da reflusso è 1 bustina di granulato 3-4 volte al giorno 1 ora circa dopo i pasti e prima di andare a letto, salvo diversa prescrizione del medico.

Il granulato può essere assunto sciogliendolo in poca acqua.

Se prende più Sucralfin di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio, tuttavia in seguito all'uso prolungato di Sucralfin può manifestarsi stitichezza (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sucralfin avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Sucralfin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della bustina.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Sucralfin
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.

Negli studi clinici e nell'esperienza dopo l'immissione in commercio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati riportati secondo la seguente frequenza:

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 stimata sulla base dei dati disponibili):
- capogiri
- stitichezza (specialmente con l'uso prolungato)
- disturbi allo stomaco e all'intestino, nausea
- bocca secca
- arrossamento della pelle (eruzione cutanea)
- 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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sucralfin

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 sull'astuccio dopo la scritta 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sucralfin

Sucralfin 1 g granulato per sospensione
- Il principio attivo è sucralfato (1 g per ogni bustina).
- Gli altri componenti sono mannite, **lattosio, fruttosio**, aroma amarena, ammonio glicirrizinato (Glycamil®).

Descrizione dell'aspetto di Sucralfin e contenuto della confezione
Sucralfin si presenta come granulato per sospensione confezionato in bustine.
Sucralfin è disponibile in confezione da 30 bustine da 1 g

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano
Su licenza Fuji Chemical Industries Co., Ltd. - Toyama, Giappone

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 196, Rue du Marechal Juin - Amilly (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Sucralfin e a cosa serve

Sucralfin 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).

Sucralfin agisce creando una maggiore protezione del rivestimento interno dello stomaco e della parte superiore dell'intestino.

Sucralfin è indicato **negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 14 anni** per il trattamento delle seguenti malattie:
- ulcere dello 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), ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei),
- infiammazione dell'esofago causato da reflusso gastroesofageo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sucralfin

Non prenda Sucralfin
- 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 (vedere paragrafo Altri medicinali e Sucralfin);

Non somministri Sucralfin a neonati prematuri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sucralfin.

Informi il medico se lei soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale).

Inoltre, se 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
Non somministri Sucralfin ai bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e Sucralfin
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 antibiotici) per via orale;
- 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 fluorochinolonici (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina).

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sucralfin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tuttavia, durante il trattamento con questo medicinale potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati (ad es. capogiri) che potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Pertanto, presti particolare cautela prima di porsi alla guida di veicoli o prima di utilizzare macchinari se durante il trattamento con questo medicinale avverte questi disturbi.

Sucralfin 2 g granulato per sospensione orale contiene un **aroma** a sua volta contenente allergeni (**aroma di arancia, aroma granulare succo di arancia**) che possono causare reazioni allergiche.

Sucralfin contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sucralfin contiene solfiti e zolfo diossido (E220) in tracce
Raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Sucralfin 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 agonico) 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. Chieda 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). Chieda 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).

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

3. Come prendere Sucralfin

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 prima dei pasti e prima di andare a letto, salvo diversa prescrizione del medico.

La dose raccomandata nelle esofagiti da reflusso è 1 bustina 2 volte al giorno 1 ora circa dopo i pasti e prima di andare a letto, salvo diversa prescrizione del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sciolga il granulato in poca acqua, e lo beva.

Se prende più Sucralfin di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio, tuttavia in seguito all'uso prolungato di Sucralfin può manifestarsi stitichezza (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sucralfin avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Sucralfin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sucralfin
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.

Negli studi clinici e nell'esperienza dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati riportati secondo la seguente frequenza:

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 stimata sulla base dei dati disponibili):
- capogiri
- stitichezza (specialmente con l'uso prolungato)
- disturbi allo stomaco e all'intestino, nausea
- bocca secca
- arrossamento della pelle (eruzione cutanea)
- 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Sucralfin

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 sull'astuccio dopo la scritta 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. Chieda 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 Sucralfin
Sucralfin 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 Sucralfin e contenuto della confezione
Sucralfin si presenta come granulato per sospensione orale contenuto in bustine.
Sucralfin è disponibile in confezione da 30 bustine da 2 g

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano
Su licenza Fuji Chemical Industries Co., Ltd.- Toyama, Giappone

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie – 196, Rue du Marechal Juin - Amilly (Francia)
Sanofi-Aventis Sp. Z.o.o. – 52 Lubelska Street – 35-233 Rzeszow, (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).