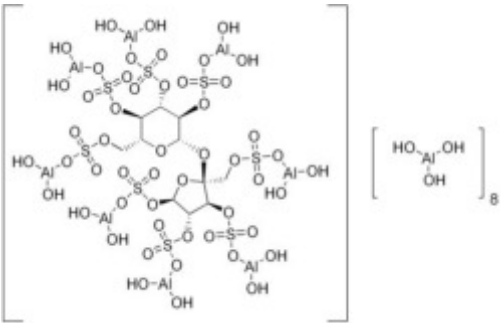


MONOGRAFÍA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SUCRALGASTRIC®
FORMA FARMACÉUTICA: SUCRALFATO 1G/5ML SUSPENSIÓN ORAL
TITULAR DEL PRODUCTO: LABORATORIOS STEIN S.A.

INFORMACIÓN GENERAL

1.

Nombre químico	<i>Sucralgastric®</i>		
Principio activo	<i>SUCRALFATO 1g/5ml SUSPENSIÓN ORAL</i>		
			
Fórmula	$C_{12}H_{14}O_{11}(SO_3Al(OH)_2)_8$ $(Al(OH)_3)_x (H_2O)_y$	Peso Molecular (g/mol)	1599.14 g/mol

2. COMPOSICIÓN CUALI CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO.

Cada sobre de Sucralgastric® contiene:

Sucralfato.....1 g
 Sorbitol 70%.....0.75g (aporte calórico 2,6 kcal/g de sorbitol)
 Excipientes.....c.s.p 5ml

3. CÓDIGO ATC: A02BX02

4. FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES:

INFORMACIÓN CLÍNICA

5. **INDICACIONES:** Esta indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años para el tratamiento de la Úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastritis crónica y para la profilaxis de la hemorragia gastrointestinal por estrés.

6. Posología:

Úlcera: La dosis a administrar es de 1 gramo de sucralfato 4 veces al día antes de las principales comidas y la cuarta dosis antes de acostarse.

El tratamiento se prolongará de 4 a 8 semanas, a no ser que exista evidencia objetiva de que la úlcera ha cicatrizado.

En la profilaxis de la hemorragia: En los pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos y con alto riesgo de hemorragia digestiva por úlcera de estrés, se recomienda administrar 1 gramo cada 4 horas.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sucralgastric 1g en niños menores de 14 años.

Modo de administración

Vía oral

Modo adecuado de empleo: Para lograr un adecuado efecto terapéutico, Sucralgastric debe administrarse con el estómago vacío; es decir, entre media y una hora antes de ingerir los alimentos o dos horas después.

7. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Raramente, puede darse diarrea, náuseas, vómitos, gastralgia, flatulencia, sequedad de boca, erupciones exantemáticas, prurito, cefalea, mareos, somnolencia, vértigo y dolor de espalda.

Precauciones:

En terapias prolongadas y pacientes con insuficiencia renal, puede haber acumulación del ión aluminio en el organismo, con riesgo del empeoramiento de la osteoporosis y osteomalacia. No está comprobada suficientemente su inocuidad en el embarazo y lactancia. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo.

Los episodios de hiperglicemia se han reportado en pacientes diabéticos. Estrecha monitorización de la glicemia en pacientes diabéticos tratados con suspensión de sucralfato se recomienda. Ajuste de la dosis del antidiabético de tratamiento durante el uso de la suspensión de sucralfato podría ser necesario.

Poblaciones especiales: Insuficiencia renal crónica y pacientes de diálisis

Cuando sucralfato se administra oralmente, pequeñas cantidades de aluminio son absorbidos desde el tracto gastrointestinal. El uso concomitante de sucralfato con otros productos que contengan aluminio, tales como los antiácidos que contienen aluminio, puede aumentar la carga corporal total de aluminio.

Los pacientes con función renal normal que reciben las dosis recomendadas de sucralfato y productos que contienen aluminio excretan adecuadamente de aluminio en la orina. Los pacientes con enfermedades crónicas insuficiencia renal o aquellos que reciben diálisis tienen alterada la excreción del aluminio absorbido.

Además, el aluminio no atraviesa las membranas de diálisis, ya que se une a la albúmina y proteínas plasmáticas transferrina. La acumulación de aluminio y osteodistrofia toxicidad (aluminio, osteomalacia, encefalopatía) se han descrito en pacientes con insuficiencia renal.

El sucralfato se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

7.1. Toxicología – Sobredosificación

Si aparecen signos o síntomas de sobredosificación sistémica, descontinúe el tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, el paciente debe recurrir inmediatamente al centro hospitalario más cercano o comunicarse con el centro de toxicología de su localidad. Está indicado el lavado de estómago tras la ingestión de dosis excesivas.

8. INTERACCIONES:

Puede disminuir la absorción oral de captoprilo, cimetidina, digoxina, sales de hierro, ketoconazol, nitrofurantoína, penicilamina, quinolonas antibacterianas, ranitidina, tetraciclinas, tiroxina y posiblemente warfarina, aconsejándose espaciar al menos 1-2 horas al administración de antiácidos y estos fármacos. Otros antiácidos pueden reducir el efecto del sucralfato, por lo que se debe evitar su ingesta conjunta y separarla durante 30 minutos como mínimo. También puede disminuir la biodisponibilidad de: **Quinidina, Teofilina, Aluminio, Levotiroxina y Fenitoína**

9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad sucralfato o cualquier componente de la formulación
- No se conocen contraindicaciones absolutas. Aunque la absorción intestinal es mínima, deberá emplearse con precaución en casos de insuficiencia renal avanzada.
- Sucralgrastric 1g Suspensión oral no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a parahidroxibenzoato de metilo sal sódica y parahidroxibenzoato de propilo sal sódica.

10. EFECTOS ADVERSOS:

Raras: estreñimiento, diarrea, náuseas, molestias gástricas, boca seca, mareo, vértigo, erupción cutánea e insomnio. Reacciones anafilácticas, formación de bezoares, rash, purito, flatulencia, dolor de cabeza y dolor de espalda.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

11. FARMACOCINÉTICA/FARMACODINAMIA:

11.1. Generalidades

Sucralfato es un antiulceroso no sistémico (existen reportes que muestran una absorción de un máximo de 3 a 5% en algunas personas), citoprotector de la mucosa gastroduodenal.

11.2. Mecanismo de acción

Actúa de manera básica por tres mecanismos

1. Enlace selectivo con la lesión de la mucosa: Sucralfato, al estar en contacto con la mucosa, se disocia en un derivado de sucrosa octosulfato, el cual forma un gel que se adhiere firmemente a las proteínas del área lesionada, ofreciendo una efectiva protección contra el HCl y la pepsina. Además, produce una inhibición de la pepsina y sales biliares por absorción de las mismas.
 2. Efecto de barrera de la mucosa: La presencia de sucralfato sobre la lesión ulcerada disminuye la retrodifusión del ácido, dando una protección a la mucosa.
 3. Incremento de síntesis de PGE₂, de la producción de moco y bicarbonato. Incremento de la producción del factor de crecimiento epidérmico y de los fibroblastos, favoreciendo estos últimos la regeneración epitelial con la consecuente cicatrización del nicho ulcerado.
-

11.3. Absorción

La absorción del sucralfato es ente 3 al 5%.

11.4. Inicio de acción

Acción local sobre la lesión. Dependiente de la extensión sobre la cual se fija.

11.5. Excreción

Principalmente por vía fecal (90%)

DATOS FARMACÉUTICOS

12. ESTABILIDAD DE LA FORMA DOSIFICADA

Vida útil: 24 meses.

13. CONDICIONES DE EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO RECOMENDADOS

Manténgase en un lugar fresco (no mayor a 30°C), seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

14. PREPARACIÓN DE LA FORMA DOSIFICADA

15. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN (DESCARTE) Y OTRAS MANIPULACIONES

No tirar a los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse del envase y de los medicamentos que ya no va a utilizar.

16. INCOMPATIBILIDADES

No se conoce ninguna.

17. CATEGORIA DE VENTA: POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA MONOGRAFÍA

18. REFERENCIAS

1. IPP ULCOGANT (Sucralfato) SUSPENSION FRASCO, SUSPENSION SOBRES Y TABLETAS MASTICABLES Protector de la mucosa gástrica MERCK, S.A.
2. DRUGDEX®. Evaluations intranet database. Thomson Reuters Micromedex Healthcare series (online). Consultado el 12 de Noviembre de 2015. Disponible en www.micromedexsolutions.com
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Base de datos online disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/57511/FT_57511.pdf
4. FDA, Base de datos online disponible: <http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda>
5. Resolución 390 de 24 de agosto de 2015, Ministerio de Salud de Panamá

19. FECHA DE REVISIÓN DE LA MONOGRAFÍA (FECHA DE ELABORACIÓN)

Abril 2016