

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sucralfat Genericon 1 g/5 ml orale Suspension
Wirkstoff: Sucralfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sucralfat Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sucralfat Genericon beachten?
3. Wie ist Sucralfat Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sucralfat Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SUCRALFAT GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sucralfat Genericon wirkt lokal unmittelbar an der Schleimhaut von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm. Es stärkt die Widerstandskraft der Schleimhaut und schützt sie vor schädigenden Einflüssen.

Sucralfat Genericon wird angewendet zur

- Behandlung des Zwölffingerdarm- und Magengeschwürs: Linderung von Beschwerden, Beschleunigung der Geschwürheilung.
- Verhütung neuer Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre bei Patienten mit wiederholtem Auftreten von Geschwüren.
- Speiseröhrentzündung infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis).
- Vermeidung von Stressblutungen im Rahmen der Intensivmedizin.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUCRALFAT GENERICON BEACHTEN?

Sucralfat Genericon darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Sucralfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sucralfat Genericon einnehmen. Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren wird der Arzt das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* überprüfen und wenn möglich eine Beseitigung des Bakteriums anstreben.

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

Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist mit einer Erhöhung des Plasma-Aluminiumspiegels zu rechnen. Dies ist besonders bei dialysepflichtigen Patienten zu beachten. Bei diesen Patienten sollte der Aluminiumblutspiegel auch bei kurzfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden. Dabei sollten 30 µg/l nicht überschritten werden.

Bei längerfristiger Anwendung von Sucralfat Genericon sollte der Aluminiumblutspiegel in jedem Fall regelmäßig kontrolliert werden und dabei sollten 30 µg/l ebenfalls nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit ausgeprägten Störungen der unwillkürlichen Magen-Darmbewegung infolge chirurgischer Eingriffe, medikamentöser Behandlung oder die Motilität mindernden Erkrankungen sind selten Verklumpungen (sog. Magenstein) von Sucralfat Genericon mit Nahrungsbestandteilen im Magen beobachtet worden.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte Sucralfat Genericon nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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 aber nicht erwiesen.

Einnahme von Sucralfat Genericon mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung (Antacida oder säurehemmende Mittel) beeinträchtigt die Wirksamkeit von Sucralfat Genericon.

Sucralfat Genericon kann bei zeitgleicher Einnahme die Wirkung einiger Medikamente beeinflussen. Andere Arzneimittel sollten deshalb grundsätzlich im Abstand von 2 bis 4 Stunden zu Sucralfat Genericon eingenommen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen, insbesondere:

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

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

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.

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 z.B. Asthma (Theophyllin in zeitverzögerter Wirkung),
- Schilddrüsenerkrankungen (Levothyroxin).

Die gemeinsame Anwendung von Sucralfat Genericon mit einer bestimmten Gruppe von Antibiotika (sogenannte Chinolone wie Norfloxacin, Ofloxacin, Ciprofloxacin, Levofloxacin) kann zu erheblicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Antibiotika führen. Sucralfat Genericon darf frühestens 2 Stunden nach diesen Antibiotika eingenommen werden. Die erneute Einnahme der Antibiotika darf erst 2 bis 4 Stunden nach Einnahme von Sucralfat Genericon erfolgen. Gegebenenfalls sind die Angaben des Antibiotika-Herstellers zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Sucralfat Genericon soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit:

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sucralfat Genericon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sucralfat Genericon enthält Sorbit:

Bitte nehmen Sie Sucralfat Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Diabetikerhinweis:

Sucralfat Genericon 1 g/5 ml- orale Suspension ist für Diabetiker geeignet.

1 Beutel bzw. 5 ml enthalten 1,4 g Sorbit (eine Quelle für 0,35 g Fructose) entsprechend ca. 0,12 BE. Sorbit kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. WIE IST SUCRALFAT GENERICON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

Zwölffingerdarmgeschwür: nehmen Sie 2 x 2 oder 4 x 1 Beutel bzw. 5 ml täglich ein.

Entweder

- 2 Beutel bzw. 10 ml morgens nach dem Aufstehen und 2 Beutel bzw. 10 ml abends vor dem Schlafengehen

oder

- 1 Beutel bzw. 5 ml jeweils einen halbe bis einen Stunde vor den Mahlzeiten und die 4. Dosis abends vor dem Schlafengehen.

Magengeschwür: 4 x 1 Beutel bzw. 5 ml täglich, jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen.

Verhütung des Wiederauftretens von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren: 2 x 1 Beutel bzw. 5 ml täglich, jeweils morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen.

Behandlung von Speiseröhrenentzündungen infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis): 4 x 1 Beutel bzw. 5 ml täglich, jeweils nach den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen.

Vermeidung einer Stressblutung: 6 x 1 Beutel bzw. 5 ml täglich, im Abstand von 4 Stunden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte Sucralfat Genericon nicht angewendet werden, da hier keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Nierenfunktionsstörung:

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (auch bei Dialysepatienten) sollte Sucralfat Genericon wegen des Aluminiumanteils nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Den Inhalt eines Beutels direkt in den Mund oder auf einen Esslöffel geben und einnehmen. Die Einnahme erfolgt möglichst auf leeren Magen. Bei Behandlung von Speiseröhrenentzündung infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis) soll Sucralfat Genericon nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wasser kann nachgetrunken werden.

Zur Vorbeugung einer Stressblutung erfolgt die Verabreichung in der Regel durch eine liegende Magensonde. Diese ist anschließend mit etwas Wasser durchzuspülen. Flüssigkeiten die Gerbsäure enthalten (z.B. schwarzer Tee) dürfen zum Spülen nicht verwendet werden.

1 Beutel entspricht 5 ml bzw. bei Abfüllung in einer Flasche, der 5 ml- Markierung auf dem beige packten Messbecher. Vor Einnahme der Suspension Beutel durchkneten bzw. Flasche schütteln.

Dauer der Anwendung:

Im Allgemeinen genügt eine Behandlungsdauer von 4 bis 6 Wochen für die Heilung eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs. Sollte die Heilung dann noch nicht vollständig abgeschlossen sein, kann die Behandlung auf 12 Wochen ausgedehnt werden.

Bei Patienten mit wiederholtem Geschwürauftreten kann nach Abheilung des Geschwürs die Behandlung über 6 bis 12 Monate fortgesetzt werden. Die Behandlung von Speiseröhrenentzündungen infolge Rückfließens von Mageninhalt (Refluxösophagitis) sollte 6-12 Wochen betragen, die Dauer der Behandlung einer Stressblutung richtet sich nach dem klinischen Bild.

Wenn Sie eine größere Menge von Sucralfat Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie oder ein Kind zu viel von Sucralfat Genericon eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Beutel oder die Flasche oder die Verpackung mit, damit sich Ihr Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Sucralfat Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sucralfat Genericon abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Sucralfat Genericon 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Stuhlverstopfung

Selten: Übelkeit, Mundtrockenheit, Magensteinbildung (siehe Abschnitt 2)

Sehr selten: Völlegefühl

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Schwindel

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Hautausschlag

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SUCRALFAT GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen (gilt für Flasche).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sucralfat Genericon kann nach dem ersten Öffnen der Glasflasche unter normalen Bedingungen 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sucralfat Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist: Sucralfat. 5 ml Suspension enthalten 1 g Sucralfat (basisches Aluminium-Saccharose- Hydrogensulfat entspr. 190 mg Aluminium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat, Sorbit, Natriumcitrat, Zitronensäure, Hydroxyethylcellulose, Natriumhydroxid, Salzsäure 5 N (zur Einstellung des pH-Wertes), Karamellaroma C 8845, gereinigtes Wasser

Wie Sucralfat Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche Suspension zum Einnehmen.

Braunglasflasche á 250 ml (inkl. Messbecher)

20 Beutel á 5 ml

50 Beutel á 5 ml

Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

genericon@genericon.at

G.L. Pharma GmbH

A-8502 Lannach

Z. Nr.: 1-20571

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:

Aufgrund des Aluminiumgehalts von Sucralfat Genericon 1 g/5 ml orale Suspension ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.