

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Andapsin 1 g tabletter
Andapsin 200 mg/ml oral suspension
Andapsin 1 g/5 ml oral suspension, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: 1 g sukralfat.
1 ml oral suspension innehåller: 200 mg sukralfat, vilket motsvarar 1 g/5 ml.

Hjälpämnen med känd effekt: 1 ml oral suspension innehåller 0,75 mg natriummetylparahydroxibensoat (E219), 0,4 mg natriumpropylparahydroxibensoat (E217) och 0,9 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett 1 g (vit, avlång, kupad med skåra, 20 mm x 9,2 mm).
Oral suspension 200 mg/ml (vit, karamellsmak).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Duodenalsår och benigna ventrikelsår. Profylaktisk behandling vid kroniskt recidiverande duodenalsår. Profylax mot blödning från ulcerationer och erosioner i ventrikel och duodenum som uppkommer i samband med större brännskador, neurotraumata, neurokirurgiska ingrepp, respiratorisk insufficiens samt multitrauma.

4.2 Dosering och administreringssätt

Andapsin ska ej intas i samband med måltid, ett intervall på 1–2 timmar mellan Andapsinintag och måltid rekommenderas.

Duodenalsår

2 g (10 ml) 2 gånger dagligen, vid uppvaknandet och sänggåendet. Vid mindre sår räcker vanligtvis 4 veckors behandling, medan 8 veckors behandling kan behövas exempelvis hos rökare och vid större sår.

Ventrikelsår

1 g (5 ml) 4 gånger dagligen (sista dosen vid sänggåendet). Behandlingen bör pågå tills fullständig sårsläkning uppnås (endoskopikontroll), vilket normalt sker inom 6–8 veckor.

Profylaktisk behandling av kroniskt recidiverande duodenalsår

1 g (5 ml) 2 gånger dagligen, vid uppvaknandet och sänggåendet. Denna behandling bör ej pågå mer än 6 månader.

Blödningsprofylax (se indikationstexten): oral suspension 1 g (5 ml) 4–6 gånger dagligen via ventrikelsond. Profylaktisk behandling ges så länge blödningsrisk kvarstår.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Andapsin hos barn under 14 år har inte fastställts.

Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Får ej administreras intravenöst

Andapsin får inte administreras intravenöst. Oavsiktlig intravenös administrering av olösligt sukralfat och dess olösliga hjälpämnen kan orsaka livshotande komplikationer, inklusive pulmonell och cerebral emboli. Andra allvarliga komplikationer, inklusive aluminium-förgiftning, har rapporterats efter intravenös administrering.

Kroniskt nedsatt njurfunktion

Dialyspatienter rekommenderas att inte använda sukralfat.

Sukralfat ska administreras med försiktighet till patienter med kronisk nedsatt njurfunktion. Små mängder av aluminium absorberas av mag-tarmkanalen och aluminium kan ackumuleras.

Aluminiumosteodystrofi, osteomalaci, encefalopati och anemi har rapporterats hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med nedsatt njurfunktion (kroniskt nedsatt njurfunktion m.m.) rekommenderas att regelbundna laboratorievärden tas för aluminium, fosfat, kalcium och alkaliskt fosfatas.

Misstänkt ulcussjukdom ska tidigt i sjukhistorien objektivt verifieras med röntgen eller endoskopi för undvikande av inadekvat behandling. Vid behandling av ventrikelsår ska malignitet uteslutas.

Besoarer har rapporterats efter administrering av sukralfat, huvudsakligen till svårt sjuka patienter på intensivvårdsavdelningar. Majoriteten av patienterna (inklusive nyfödda hos vilka sukralfat inte rekommenderas) hade underliggande medicinska tillstånd som kan predisponera för besoarbildning (t.ex. fördröjd magtömning på grund av operation, läkemedelsbehandling eller sjukdomar som minskar motiliteten), eller hade samtidig enteral sondmatning.

Pediatrisk population

Andapsin rekommenderas inte till barn under 14 år på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Hjälpämnen

Andapsin 200 mg/ml oral suspension innehåller natriummetylparahydroxibensoat och natriumpropylparahydroxibensoat vilka kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Andapsin 200 mg/ml oral suspension innehåller 4,4–8,8 mg natrium per dos (5–10 ml). En dygnsdos på 30 ml motsvarar 1,3 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Sukralfat kan eventuellt minska absorptionen av warfarin. Försiktighet bör iakttas och koagulationsparametrar bör övervakas om dessa läkemedel används samtidigt.

Sukralfat aktiveras i den sura miljön i magsäcken. Samtidigt intag av antacida och sukralfat bör därför undvikas. Ett intervall på minst 30 minuter mellan intag av antacida och sukralfat rekommenderas.

Upptaget av följande läkemedel kan minskas om de tas i kombination med Andapsin: amitriptylin, ciprofloxacin, grepafloxacin, ketokonazol, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, levotyroxin, , teofyllin och tetracykliner. Dessa läkemedel bör därför tas två timmar före eller efter sukralfatintag.

Sukralfat bör ej ges samtidigt som citrater (som exempelvis kan förekomma i brustabletter och läsk), eftersom citrater kan orsaka ökad absorption av aluminium. Hos personer med nedsatt njurfunktion har man sett encefalopati som följd av kraftigt ökad blodkoncentrationen av aluminium, men den kliniska relevansen hos patienter med normal njurfunktion är okänd. Sukralfat bör tas minst 2 timmar skilt från läkemedel eller dryck som innehåller citrater.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Sukralfat passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Andapsin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Hos cirka 2 % av patienterna som behandlas med Andapsin uppträder gastrointestinala biverkningar.

Följande frekvenser används för att beskriva biverkningsförekomst: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Anafylaktisk reaktion inklusive pruritus, urtikaria, ödem och dyspné

Magtarmkanalen

Vanliga: Förstoppning

Mindre vanliga: Muntorrhet, illamående

Sällsynta: Besoar (se avsnitt 4.4)

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Exantem, urtikaria.

Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer:

Små mängder aluminium absorberas via magtarmkanalen och kan ackumuleras.

Aluminiumosteodystrofi, osteomalaci, encefalopati och anemi har rapporterats hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

4.9 Överdoser

Toxicitet: Låg akut toxicitet.

Symtom: Förstoppning, magsmärtor, illamående och kräkningar.

Behandling: Torde ej krävas, symtomatisk behandling vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid syrelaterade symtom, övriga medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom, ATC-kod: A02BX02

Sukralfat är alkaliskt aluminiumsackarossulfat, som har en lokal slemhinneskyddande effekt. Detta slemhinneskydd uppkommer dels genom en mekanisk bindning till slemhinnan och dels genom en stimulering av faktorer i slemhinnan som ökar dess resistens mot skadliga agens. Bindningen till skadad slemhinna är större än till frisk vävnad.

Pediatrisk population

I litteraturen finns begränsade kliniska data om användning av sukralfat hos barn, främst vid profylax vid magsår på grund av stress, refluxesofagit, och mukosit. Den dos som användes i dessa studier var 0,5–1 g fyra gånger per dag, beroende på barnens ålder och svårighetsgraden av den underliggande sjukdomen, och tillämpades utan större oro för säkerheten. Med tanke på de begränsade data, är användning av sukralfat hos barn under 14 år för närvarande inte att rekommendera.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Sukralfat absorberas minimalt från mag-tarmkanalen. De små mängder som absorberas utsöndras främst via urinen. Absorption av aluminium från sukralfat kan öka hos patienter som genomgår dialys eller hos patienter med nedsatt njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tabletter 1 g: mikrokristallin cellulosa, karmelloskalcium, polyetylenglykol, magnesiumstearat.

Oral suspension: sackarinnatrium, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriummetylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E219), natriumpropylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E217), xantangummi, smäkämnen (karamell, anis), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Tabletter 1 g: 3 år.

Oral suspension: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

För tabletter:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För plastflaska à 200 ml samt dospåsar 120 x 5 ml gäller:

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabletter 1 g: tryckförpackning à 60 och 120 st.

Oral suspension: plastflaska à 200 ml, dospåsar à 120 x 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1 g tabletter: 10007

200 mg/ml oral suspension: 10480

1 g/5 ml oral suspension, dospåse: 19751

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1 g tabletter: 1983-11-11/2006-11-29

200 mg/ml oral suspension: 1986-12-12/2006-11-29

1 g/5 ml oral suspension, dospåse: 1988-01-08/2006-11-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-11-02