

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Peptonorm 1 g tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 1 g sukralfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

Vita till benvita kapselformade tabletter med en skåra på ena sidan av tabletten och en längd på $18,90 \pm 0,1$ mm.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Behandling av duodenalsår, ventrikelsår, refluxesofagit och profylax av stressinducerad ulcus hos allvarligt sjuka patienter bland vuxna och ungdomar över 14 år.

Förebyggande av recidiverande sår.

Förekomst av *Helicobacter pylori* bör utvärderas hos patienter med ventrikel- eller duodenalsår.

Om förekomst av *Helicobacter pylori* konstateras bör ansträngningar göras för att eradikera bakterien med en lämplig protonpumpshämmare och antibakteriell behandling i enlighet med officiella riktlinjer. För eradikering av *Helicobacter pylori* har effektiviteten hos Peptonorm i kombination med antibakteriella medel inte fastställts.

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn över 14 år:

Duodenalsår: 1 g (1 tablett) 4 gånger dagligen eller 2 g (2 tabletter) 2 gånger dagligen.

Ventrikelsår: 1 g (1 tablett) 4 gånger dagligen eller 2 g (2 tabletter) 2 gånger dagligen.

Refluxesofagit: 1 g (1 tablett) 4 gånger dagligen.

Profylax av stressinducerad ulcus: 1 g (1 tablett) 4 gånger dagligen.

Förebyggande av recidiverande ventrikel- och duodenalsår: 1 g (1 tablett) 2 gånger dagligen.

Behandlingens längd

Duodenalsår: 4–6 veckors behandling behövs vanligen för att ett sår ska läka, men upp till 12 veckor kan behövas i motståndskraftiga fall. För mindre sår räcker vanligen en behandling på 4 veckor.

Ventrikelsår: Behandling bör fortgå tills fullständig sårhäkning uppnås (kontroll med endoskopi), vilket normalt sker inom 6–8 veckor.

Refluxesofagit: Behandling bör normalt fortgå i 6–12 veckor.

Profylax av stressinducerad ulcus: Behandlingens längd måste avgöras på individuell basis.

Förebyggande av recidiverande mag- och duodenalsår: Behandling kan fortsätta i 6–12 månader efter att magsåret eller duodenalsåret läkt.

Pediatrisk population

Peptonorms säkerhet och effektivitet hos barn under 14 år har inte fastställts. De data som för närvarande finns tillgängliga beskrivs i avsnitt 5.1.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter, men som med alla läkemedel bör den minsta effektiva dosen användas.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion bör Peptonorm endast användas om särskilda terapeutiska orsaker föreligger (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

För oral administrering.

När 4 x 1 g administreras tas en dos ½–1 timme före varje måltid och den fjärde dosen tas på kvällen strax före läggdags. När 2 x 2 g administreras tas en dos (2 g) på morgonen efter uppstigandet upp och en dos (2 g) på kvällen vid läggdags.

För förebyggande av ventrikelsår och duodenalsår tas en dos (1 g) på morgonen efter uppstigandet och en dos på kvällen (1 g) vid läggdags.

För profylax av stressinducerad ulcus hos allvarligt sjuka patienter som inte kan svälja hela tabletten kan tabletter krossas till ett pulver och blandas i ett halvt glas vatten (120 ml) och drickas omedelbart. Glaset bör sköljas med ytterligare ett halvt glas vatten (120 ml) och innehållet drickas.

Blandningen kan även administreras via nasogastrisk sond, tabletten krossas då till ett pulver och blandas med vatten (120 ml). Efter varje administrering sköljs sonden med 10 till 15 ml vatten för att förhindra blockering. Vätskor som innehåller tanniner (t.ex. svart te) bör inte användas för att rengöra sonden.

4.3. Kontraindikationer

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

4.4. Varningar och försiktighet

Kroniskt nedsatt njurfunktion

Användning av sukralfat hos dialyspatienter rekommenderas inte.

Sukralfat bör administreras med försiktighet till patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion. Små mängder aluminium absorberas genom mag-tarmkanalen och aluminium kan ackumuleras. Aluminiumosteodystrofi, osteomalaci, encefalopati och anemi har rapporterats hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion. På grund av minskad utsöndring hos patienter med nedsatt njurfunktion rekommenderas regelbunden laboratorietestning för aluminium, fosfat, kalcium och alkaliskt fosfatas.

Patienter med sväljsvårigheter

Hos patienter med sväljsvårigheter kan aspiration inträffa när läkemedlet tas. Se avsnitt 4.2 "Administreringssätt" för rekommenderade administreringssätt hos allvarligt sjuka patienter.

Vid behandling av ventrikelsår bör elakartad cancer uteslutas.

Sukralfat kan bilda besoarar som kan blockera näringssonder, eller till och med magen eller matstrupen, huvudsakligen hos svårt sjuka patienter på intensivvårdsavdelning. Majoriteten av dessa patienter (inklusive nyfödda, som sukralfat inte rekommenderas för) har haft underliggande sjukdomar som kan medföra en benägenhet till besoarbildning (såsom fördröjd magtömning på grund av kirurgi, behandling med vissa läkemedel eller sjukdomar som minskar rörligheten) eller hos patienter som fått åtföljande näring via sond. Sondmatning bör avbrytas minst en timme före dosen och inte återupptas förrän minst en timme efter dosen.

Diabetespatienter

Episoder av hyperglykemi har rapporterats hos diabetespatienter. Noggrann övervakning av glykemi rekommenderas hos diabetespatienter som behandlas med sukralfat. Justering av den antidiabetiska behandlingsdosen kan behövas vid användning av sukralfat.

Pediatrisk population

Peptonorm rekommenderas inte för barn under 14 år på grund av otillräcklig evidens om säkerhet och effektivitet.

Peptonorm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Sukralfat aktiveras i magens sura miljö, så samtidig användning av läkemedel som minskar syran i magen (t.ex. protonpumpshämmare och antacida) rekommenderas inte. Tidsintervallet mellan intag av sukralfat och antacida eller protonpumpshämmare bör vara minst 1 timme.

Behandling av peptisk sårjukdom med en kombination av två läkemedel som innehåller aluminium (t.ex. aluminiumantacida) kan öka risken för kliniskt signifikant hypofosfatemi. Det är viktigt att vara medveten om detta tillstånd eftersom tidig igenkänning kan förhindra dödlighet och leda till säker och effektiv behandling.

Samtidig administrering av sukralfat kan minska biotillgängligheten för vissa läkemedel som tetracykliner, fluorokinoloner (antibakteriella medel), digoxin, fenytoin, kinidin, ketoconazol, teofyllin, levotyroxin och sulpirid.

Minst 2 timmars intervall bör lämnas mellan administreringen av dessa läkemedel och sukralfat.

Sukralfat kan minska absorptionen av orala antikoagulantia, såsom warfarin. Dosen av antikoagulantia bör övervakas noga vid början och slutet av behandlingen med sukralfat.

Sukralfat kan binda sig till och interferera med absorptionen av fettlösliga vitaminer (t.ex. A, D, E och K). Undvik därför att ge detta läkemedel i samband med sondmatning.

Sukralfat bör inte administreras samtidigt med citratinnehållande beredningar. Samtidig administrering av citrat och sukralfat kan öka aluminiumkoncentrationen i blodet. Denna mekanism kan bero på kelering av aluminium vilket ökar dess absorption.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data gällande gravida kvinnor (mellan 300–1000 graviditetsutfall) indikerar inga missbildningar eller feto-/neonatal toxicitet av sukralfat. Studier på djur indikerar inte reproduktiv toxicitet (se avsnitt 5.3). Användning av Peptonorm kan vid behov övervägas under graviditet.

Amning

Inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn förväntas eftersom den systemiska exponeringen för sukralfat hos den ammande kvinnan är försumbar. Peptonorm kan användas vid amning.

Fertilitet

Inga mänskliga data om effekterna av sukralfat på fertiliteten finns tillgängliga. Djurdata visar inte några negativa effekter på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sukralfat har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Cirka 2 % av de patienter som behandlats med sukralfat upplever biverkningar i mag-tarmkanalen.

Nedan följer en förteckning över biverkningar efter systemorganklass och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga (≥ 10)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta (<1/10 000)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion inklusive klåda, hudutslag, ödem, dyspné.
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Huvudvärk
Magtarmkanalen	
Vanliga	Förstoppning
Mindre vanliga	Muntorrhet, illamående
Sällsynta	Besoarbildning (se avsnitt 4.4).
Ingen känd frekvens	Kräkningar, gasbildning
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Exantem, urtikaria
Sällsynta	Hudutslag
Öron och balansorgan	
Ingen känd frekvens	Vertigo
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Yrsel, dåsighet
Undersökningar och provtagningar	
Ingen känd frekvens	Hypofosfatemi ¹ , hyperglykemi hos diabetespatienter ²
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	
Ingen känd frekvens	Små mängder aluminium absorberas genom mag-tarmkanalen och aluminium kan ackumuleras. Aluminiumosteodystrofi, osteomalaci, encefalopati och anemi har rapporterats hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion.

¹ Se avsnitt 4.5.

² Se avsnitt 4.4.

Pediatrisk population

Biverkningars frekvens, typ och svårighet hos ungdomar förväntas vara samma som hos vuxna.

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.

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9. Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats. Toxiciteten förväntas vara låg.

Behandling: Symptomatisk behandling vid behov. På grund av den lilla mängd aluminium som absorberas vid oralt intag av sukralfat kan detta orsaka ackumulation av aluminium och toxicitet hos patienter med kronisk njursjukdom och personer som får dialys. Lämplig övervakning och behandling bör ges patienter som riskerar aluminiumtoxicitet. Vid en prövning där friska män överdoserades med sukralfat i upp till 4 veckor rapporterades endast några få biverkningar i form av buksmärtor, illamående och kräkningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga läkemedel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom, ATC-kod: A02BX02.

Sukralfat är ett aluminiumsalt av sukrosoktasulfat. Dess effekt har antagligen sin grund i dess förmåga att bilda ett skyddande membran över skadade slemhinnor.

Sukralfat aktiveras av den sura miljön till negativt laddat sukrosoktasulfat som fäster sig specifikt vid sårets positivt laddade proteiner. Den salvliknande skyddande hinnan som bildas minskar alla former av påverkan från pepsin, salt- och gallsyra på såret.

Sukralfat minskar aktiviteten hos pepsin och gallsyra.

Sukralfat minskar inte utsöndringen av magsyra eller luminal surhet, men kan minska surheten lokalt i såret och därmed potentiera effekten hos det skyddande membranet.

Sukralfat potentierar några av de interna skyddsmekanismerna i mag-tarmkanalens slemhinna, vilket delvis kan förklara den terapeutiska effekten. Sukralfat kan orsaka transitorisk hämning av *Helicobacter pylori* på magslemhinnan, men kan inte läka en infektion som orsakats av *Helicobacter pylori*.

När sukralfat aktiveras i sura miljöer frigör 1 sukralfatmolekyl 8 aluminiumhydroxidmolekyler och trivalenta aluminiumjoner kan markant minska absorptionen av vissa läkemedel och små mängder aluminium kan absorberas.

Pediatrisk population

I litteraturen finns begränsade kliniska data för användning av sukralfat hos barn, huvudsakligen för förebyggande av stressinducerad ulcus, refluxesofagit och mukositis. Dosen som använts i dessa studier är 0,5–1 g 4 gånger dagligen, beroende på barnets ålder och hur svårartad den underliggande sjukdomen varit. Dosen administrerades utan större

säkerhetsrisker. På grund av begränsade data rekommenderas i dagsläget inte användning av sukralfat hos barn under 14 år.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Cirka 3–5 % sukralfat absorberas som sukrossulfat och mindre än 0,02 % av aluminiuminnehållet absorberas systemiskt.

Efter oral administrering utsöndras 0,5–2 % i urinen inom 96 timmar. Den absorberade mängden aluminium utsöndras i urinen, och nedsatt njurfunktion kan göra så att aluminium ackumuleras i kroppen.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga tecken på karcinogenes observerades hos möss och råttor som fick sukralfat oralt i doser på upp till 1 g/kg dagligen (12 gånger den normala humandosen) i 2 år. I djurstudier framkom inga tecken på nedsatt fertilitet. Effekten av sukralfat på mänsklig fertilitet är inte känd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Makrogol (E1521)
Natriumkarboximetylcellulosa (E466)
Mikrokristallin cellulosa (E460)
Povidon (E1201)
Magnesiumstearat (E572)
Hydrerad ricinolja

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

26 månader.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Varje kartong innehåller blister av PVC/aluminium med 30, 50 eller 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Grekland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63098

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-10-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-16