

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sucralfaat Sandoz[®] suspensie 1, suspensie voor oraal gebruik 1 g sucralfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Sucralfaat Sandoz suspensie 1 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SUCRALFAAT SANDOZ SUSPENSIE 1 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 behoort tot de groep van de zogenaamde slijmvliesbeschermende geneesmiddelen. Deze middelen vormen een laagje op de zweren in maag of twaalfvingerige darm, waardoor deze beschermd worden tegen maag- en galzuur.

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 wordt gebruikt bij de behandeling van zweren in de maag of twaalfvingerige darm, bij ontstekingen van het slokdarmslijmvlies door oprisping van maagzuur en ter voorkoming van terugkerende zweren in maag of twaalfvingerige darm. Sucralfaat Sandoz suspensie 1 wordt tevens op intensive care afdelingen van ziekenhuizen gebruikt ter voorkoming van spontane bloedingen in het bovenste deel van het spijsverteringskanaal.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft een ernstig gestoorde nierfunctie (uremie, dialysepatiënten).
- U heeft een bepaalde ernstige maagoperatie (een zogenaamde supra-gastrointestinale operatie) ondergaan.
- Sucralfaat Sandoz suspensie 1 mag niet via een injectie (intraveneus) worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als u Sucralfaat Sandoz suspensie 1 gebruikt voor de behandeling van een maagzweer, dan zal uw arts na 3 tot 4 weken een röntgenonderzoek en eventueel een endoscopie laten verrichten om eventuele kwaadaardige zweren uit te sluiten.

Er is in enkele gevallen een onverteerbare prop in de maag of darmen (bezoar) geconstateerd bij met name ernstig zieke patiënten op de intensive care bij wie de werking van het maagdarmkanaal verminderd was (door een operatie aan het maagdarmkanaal, het gebruik van bepaalde geneesmiddelen of andere aandoeningen aan het maagdarmkanaal), of bij voeding via een maagsonde.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, met name als u dialyse moet ondergaan, kan het aluminiumgehalte in het bloed stijgen. Bij langdurige behandeling van patiënten met een verminderde nierfunctie is in enkele gevallen encefalopathie (hersenziekte) vastgesteld.

Kinderen en jongeren tot 14 jaar

Het gebruik van Sucralfaat Sandoz suspensie 1 wordt niet aangeraden bij kinderen tot 14 jaar, omdat er niet voldoende bekend is over de werkzaamheid en veiligheid bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sucralfaat Sandoz suspensie 1 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Combinatie van de volgende geneesmiddelen met Sucralfaat Sandoz suspensie 1 kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken:

- bepaalde antibacteriële middelen (tetracycline, tobramycine, colistine)
- een bepaalde groep antibacteriële middelen (chinolonen en fluorochinolonen, zoals norfloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin)
- bepaalde antischimmelmiddelen (amfotericine B, ketoconazol)
- een bepaald anti-epileptisch middel (fenytoïne)
- een bepaald middel dat toegepast wordt bij psychische aandoeningen (sulpiride)
- een bepaald middel dat gebruikt wordt bij hartfalen (digoxine)
- bepaalde middelen die de maagzuurproductie remmen (cimetidine, ranitidine)
- een bepaald middel dat gebruikt wordt bij longaandoeningen (theofylline)
- bepaalde middelen bij galstenen (chenodeoxycholzuur, ursodeoxycholzuur)

- schildklierhormoon (levothyroxine).

Als u naast deze middelen ook Sucralfaat Sandoz suspensie 1 moet gebruiken, dan kan de opname van deze geneesmiddelen in het bloed verminderen waardoor ze minder goed werken. U kunt dit probleem oplossen door Sucralfaat Sandoz suspensie 1 ten minste 2 uur voor of na het gebruik van deze middelen in te nemen

- middelen die de bloedstolling beïnvloeden. Uw arts zal de dosis van het antistollingsmiddel nauwkeurig controleren en zo nodig aanpassen
- middelen die een bepaald zout bevatten (kaliumnatriumwaterstoffosfaat). Door het gelijktijdige gebruik van deze middelen kan het aluminiumniveau in het bloed stijgen.

Overleg in al deze gevallen met uw arts voordat u Sucralfaat Sandoz suspensie 1 inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uit onderzoek is tot dusver gebleken dat Sucralfaat Sandoz suspensie 1 geen ongunstig/schadelijk effect heeft op de zwangerschap en de baby. Sucralfaat Sandoz suspensie 1 kan dan ook zonder bezwaar op voorschrift van de arts tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Het aluminiumbestanddeel van Sucralfaat Sandoz suspensie 1 wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de pasgeborene is niet te verwachten. Sucralfaat Sandoz suspensie 1 kan na overleg met uw arts tijdens het geven van borstvoeding gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Sucralfaat Sandoz suspensie 1 op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Een negatieve invloed is echter niet waarschijnlijk.

Sucralfaat Sandoz bevat sorbitol

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 mag niet intraveneus toegediend worden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen tot 14 jaar

Het gebruik van Sucralfaat Sandoz suspensie 1 wordt niet aangeraden bij kinderen tot

14 jaar, omdat er niet voldoende bekend is over de werkzaamheid en veiligheid bij deze leeftijdsgroep.

Hoeveel Sucralfaat Sandoz suspensie 1 moet u innemen?

Bij maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm:

2 x daags 2 of 4 x daags 1 sachet(s) suspensie.

Bij ontsteking van het slokdarmslijmvlies door oprisping van maagzuur:

4 x daags 1 sachet suspensie.

Ter voorkoming van terugkerende zweren:

2 x daags 1 sachet suspensie.

Ter preventie van stressbloedingen (ziekenhuistoepassing):

6 x daags 5 ml suspensie.

Hoe neemt u Sucralfaat Sandoz suspensie 1 in?

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 kan het beste worden ingenomen op een lege maag.

Als u 4 doses Sucralfaat Sandoz suspensie 1 per dag moet innemen, neemt u circa een half uur voor elke maaltijd een dosis in. De vierde dosis neemt u vlak voor het naar bed gaan. Bij 2 doses per dag neemt u één dosis 's morgens bij het opstaan en de tweede dosis 's avonds vlak voor het naar bed gaan.

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 in sachets:

U kunt de inhoud van een sachet direct innemen, maar u kunt ook de inhoud van het sachet op een lepel drukken. Hierna kunt u water drinken.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u Sucralfaat Sandoz suspensie 1 moet gebruiken. Over het algemeen gelden de volgende aanwijzingen:

Bij maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm:

Meestal is een behandeling van 4 tot 6 weken voldoende om de zweren te laten verdwijnen. Zo nodig kan uw arts besluiten dat u nog 6 weken Sucralfaat Sandoz suspensie 1 moet gebruiken.

Bij ontsteking van het slokdarmslijmvlies door oprisping van maagzuur:

Meestal is een behandeling van 6 tot 12 weken voldoende.

Ter voorkoming van terugkerende zweren:

Nadat de zweren verdwenen zijn, mag Sucralfaat Sandoz suspensie 1 nog 6 tot 12 maanden gebruikt worden om nieuwe zweren te voorkomen.

Ter preventie van stressbloedingen (ziekenhuistoepassing):

Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen. De duur van de behandeling verschilt namelijk per patiënt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Sucralfaat Sandoz suspensie 1 heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de vergeten dosis alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Sucralfaat Sandoz suspensie 1 zonder uw arts te raadplegen. Als u te vroeg stopt met het gebruik van Sucralfaat Sandoz suspensie 1, kunnen de klachten weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder vindt u een overzicht van mogelijke bijwerkingen.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- obstipatie (verstopping).

Soms (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 100 mensen):

- misselijkheid, droge mond.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- overgevoeligheidsreacties (in verband met de hulpstoffen methyl- en propylhydroxybenzoesaat), zoals jeuk
- duizeligheid
- vol gevoel
- een onverteerbare prop in de maag of darmen (bezoar), (zie rubriek 2)
- rode huid en jeuk.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hersenziekte (encefalopathie) door langdurig gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie
- levensbedreigende allergische reactie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website:

www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sucralfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn chloorhexidine-diacetaat, methyl-4-hydroxybenzoaat en propyl-4-hydroxybenzoaat als conserveringsmiddel, aluminiumchloride, glycerol, sorbitol, natriumcyclamaat, xanthaan, natriumcitraat, water.

Hoe ziet Sucralfaat Sandoz suspensie 1 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 zakje Sucralfaat Sandoz suspensie 1 bevat 5 gram suspensie als sucralfaat hydraat overeenkomend met 1 g sucralfaat.

Verpakking met 20 en 50 zakjes à 5 g suspensie per zakje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder:

Sucralfaat Sandoz suspensie 1 is in het register ingeschreven onder RVG 16859.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2013