

SUCRALFAAT APOTEX 1 GRAM
granulaat in sachets

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2017-05
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sucralfaat Apotex 1 gram, granulaat in sachets
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 Apotex 1 gram 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 APOTEX 1 GRAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sucralfaat 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 wordt tegen maag- en galzuur.

Sucralfaat Apotex 1 gram 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.

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 supragastrointestinale operatie) ondergaan.

SUCRALFAAT APOTEX 1 GRAM
granulaat in sachets

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2017-05

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u dit middel 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; het aluminiumgehalte in het bloed kan verhoogd zijn. Bij langdurige behandeling van patiënten met een verminderde nierfunctie zijn gevallen van encefalopathie (hersenziekte) vastgesteld..
- Er is maar weinig ervaring over het gebruik van sucralfaat door kinderen tot 14 jaar. Het gebruik van dit middel bij kinderen tot 14 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sucralfaat Apotex 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 Apotex 1 gram kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken:

- bepaalde antibacteriële infecties (tetracycline, tobramycine, colistine)
- een bepaalde groep antibacteriële middelen (chinolonen en fluorochinolonen zoals norfloxacin, ciprofloxacine en ofloxacine)
- bepaalde anti-schimmelmiddelen (amphotericine B, ketoconazol)
- een bepaald anti-epileptisch middel (fenytoïne)
- een bepaald middel dat toegepast wordt bij psychische aandoeningen (sulpiride)
- een bepaald middel tegen hartfalen (digoxine)
- bepaalde middelen die de maagzuurproductie remmen (cimetidine, ranitidine)
- een bepaald middel dat gebruikt wordt bij longaandoeningen (theofylline)
- bepaalde middelen tegen galstenen (chenodeoxycholzuur en ursodesoxycholzuur)
- schildklierhormoon (levothyroxine)

Als u naast deze middelen ook Sucralfaat Apotex 1 gram 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 Apotex 1 gram 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 zondig aanpassen.

SUCRALFAAT APOTEX 1 GRAM
granulaat in sachets

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2017-05

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- middelen die een bepaald zout bevatten (kaliumnatriumwaterstoffosfaat). Door het gelijktijdig gebruik van deze middelen kan het aluminiumniveau in het bloed verhoogd worden.

Overleg in al deze gevallen met uw arts voordat u Sucralfaat Apotex 1 gram gebruikt.

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 geen negatief/schadelijk effect heeft op de zwangerschap en de baby. Sucralfaat kan dan ook zonder bezwaar op voorschrift van de arts tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Het aluminiumbestanddeel van sucralfaat wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de pasgeborene is niet te verwachten. Sucralfaat 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 dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een negatief effect is echter niet waarschijnlijk.

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

Het gebruik van sucralfaat wordt niet aangeraden bij kinderen tot 14 jaar, omdat niet voldoende bekend is over de veiligheid en werkzaamheid bij deze patiënten.

Hoeveel Sucralfaat Apotex 1 gram moet u gebruiken?

Bij maagdarmszweren en zweren in de twaalfvingerige darm:

2 x daags 2 of 4 x daags 1 sachet met granulaat.

Bij ontsteking van het slokdarmslijmvlies door oprisping van maagzuur:

4 x daags 1 sachet.

Ter voorkoming van maagdarmszweren

2 x daags 1 sachet.

SUCRALFAAT APOTEX 1 GRAM
granulaat in sachets

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2017-05

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Wijze van gebruik

Sucralfaat kan het beste worden ingenomen op een lege maag.

Roer 1 of 2 sachet(s) in een half glas water.

Bij inname van 4 doses sucralfaat per dag neemt u circa een half uur voor elke maaltijd een dosis in. De vierde dosis neemt u vlak voor het naar bed gaan. Bij inname van 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.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u sucralfaat 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. Zonodig kan uw arts besluiten dat u nog 6 weken Sucralfaat Apotex 1 gram 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 nog 6 tot 12 maanden gebruikt worden om nieuwe zweren te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit met het gebruik van Sucralfaat Apotex 1 gram zonder uw arts te raadplegen. Als u te vroeg stopt met het gebruik van Sucralfaat Apotex 1 gram 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.

SUCRALFAAT APOTEX 1 GRAM
granulaat in sachets

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2017-05

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Bijwerkingen die vaak kunnen voorkomen (bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 patiënten):

- obstipatie (verstopping)

Bijwerkingen die soms kunnen voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000 maar minder dan 1 op de 100 patiënten):

- misselijkheid, droge mond

Bijwerkingen die zelden kunnen voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- duizeligheid
- vol gevoel
- een onverteerbare prop in de maag of darmen (bezoar)
- rode huid en jeuk.

Bijwerkingen waarvan de frequente niet kan worden bepaald

- hersenziekte (encefalopathie) door langdurig gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie

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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. 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

SUCRALFAAT APOTEX 1 GRAM
granulaat in sachets

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2017-05
Bladzijde : 6

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sucralfaat. Elke sachet bevat 1 gram sucralfaat overeenkomend met 190 mg aluminium
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycollaat, hydroxypropylcellulose.

Hoe ziet Sucralfaat Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het granulaat is wit/bijna wit.

Sucralfaat Apotex is verpakt in sachets à 60 stuks.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80

31-546 Kraków

Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 21870 = 17346

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017.