

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** ΡΕΡΤΟΝΟΡΜ®

1.2 **Σύνθεση:**

**Δραστική ουσία:** Sucralfate

**Έκδοχα:**

**Δισκία 1000mg/tab**

Macrogol 6000, Carmellose sodium, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate, Castor oil -hydrogenated.

**Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 1000mg/sachet**

Macrogol 4000, Mannitol, Lactose monohydrate, Fructose, Cherry flavour, Glycirrhizic acid - ammonium salt.

**Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης 1000mg/5ml sachet**

Sodium phosphate monobasic, Xanthan gum, Glycerol, Sodium methylparaben E-219, Sodium propylparaben E-217, Aroma (cherry brandy), Water (purified).

**Πόσιμο εναιώρημα 1000mg/5ml**

Sodium phosphate monobasic, Xanthan gum, Glycerol, Sodium methylparaben E-219, Sodium propylparaben E-217, Aroma (cherry brandy), Water (purified).

### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία.

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης.

Πόσιμο εναιώρημα.

### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

#### Δισκία 1000mg/tab

Κάθε δισκίο περιέχει 1000mg Sucralfate.

#### Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 1000mg/sachet

Κάθε φακελίσκος με κοκκία για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 1000mg Sucralfate.

#### Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης 1000mg/5ml sachet

Κάθε φακελίσκος με εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης περιέχει 1000mg Sucralfate.

#### Πόσιμο εναιώρημα 1000mg/5ml

Τα 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχουν 1000mg Sucralfate.

### 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

#### Δισκία 1000mg/tab

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

#### Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 1000mg/sachet

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 φακελίσκους από PVC, χαρτί και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 φακελίσκους από PVC, χαρτί και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

**Εναιώρημα πόσιμο μιας δόσης 1000mg/5ml sachet**

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 φακελίσκους των 5 ml, συσκευασμένους σε sandwich αλουμινίου/πολυαιθυλενίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 φακελίσκους των 5 ml, συσκευασμένους σε sandwich αλουμινίου/πολυαιθυλενίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

**Πόσιμο εναιώρημα 1000mg/5ml**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα υάλινο καραμελόχρωμο φιαλίδιο των 150ml και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

**1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Φάρμακα για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους.

**1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ  
Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**1.8. Παρασκευαστής:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ  
Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ**

### **2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Το sucralfate ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους. Η δράση του βασίζεται στον σχηματισμό ενός προστατευτικού φραγμού στην περιοχή του έλκους και συμβάλλει στη διακοπή περαιτέρω ερεθισμού που προκαλείται από το γαστρικό οξύ.

### **2.2 Ενδείξεις:**

Για τη βραχυχρόνια (έως 8 εβδομάδες) θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους.

Της πεπτικής οισοφαγίτιδας.

Της χρόνιας γαστρίτιδας.

### **2.3 Αντενδείξεις:**

Αντενδείκνυται για άτομα που έχουν ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Συνιστάται επίσης η αποφυγή χορηγήσεως σε:

Παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες μητέρες. [βλ. 2.4: Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

#### **2.4.1. Κύηση**

Η ασφάλεια από τη λήψη σουκραλφάτης σε έγκυες γυναίκες δεν έχει διασφαλιστεί και προϊόντα με δραστική sucralfate θα πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν είναι

απολύτως απαραίτητα. Η χορήγηση του φαρμάκου είναι στην κρίση του γιατρού.

#### 2.4.2. Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν το συγκεκριμένο φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Καθότι δεν έχουν διενεργηθεί κατάλληλες κλινικές μελέτες, συνιστάται επιφύλαξη στην χορήγηση του σε θηλάζουσες μητέρες.

Εάν θηλάζετε, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το PEPTONORM®.

#### 2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η λήψη του φαρμάκου δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μην οδηγείτε αν αισθάνεστε ζάλη ή υπνηλία

#### 2.4.4. Παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου στα παιδιά.

### 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Πριν πάρετε το φάρμακο να ενημερώσετε το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που παίρνετε διότι:

Π Η σύγχρονη χορήγηση sucralfate με αντιόξινα τα οποία περιέχουν αλουμίνιο, ενισχύει τη δράση αυτών.

ΠΗ Η χορήγηση του sucralfate μετά το φαγητό μειώνει την αποτελεσματικότητά του καθώς δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες των τροφών.

▮ Η σύγχρονη χορήγηση sucralfate με digoxin, ketoconazole, quinidine, theophylline, quinolones, tetracycline, warfarin, phenytion thyroxine και H<sub>2</sub>-ανταγωνιστές μειώνει τη δράση αυτών.

## 2.6 Δοσολογία:

Η συνήθης δόση του ενήλικα είναι: Ένα δισκίο ή το περιεχόμενο ενός φακελίσκου ή ένα κουταλάκι του γλυκού (5ml), ή ενός φακελίσκου (5ml), 4 φορές την ημέρα, λαμβανόμενου με άδειο στομάχι. Εάν δεν έχει δοθεί κάποια άλλη οδηγία από το γιατρό σας, τότε παίρνετε 3 φορές από ένα δισκίο ή ένα φακελίσκο ή ένα κουταλάκι του γλυκού (5ml) ή ένα φακελίσκο υγρό (5ml), μία ώρα πριν από κάθε γεύμα. Η τέταρτη δόση λαμβάνεται κάθε βράδυ λίγο πριν ξαπλώσετε για ύπνο.

Για να έχει καλά αποτελέσματα η θεραπεία, είναι απαραίτητο το ΡΕΡΤΟΝΟΡΜ<sup>®</sup>, να λαμβάνεται όπως ακριβώς καθορίζεται στην παραπάνω δοσολογία και χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή να λαμβάνεται το φάρμακο με άδειο στομάχι, μία ώρα πριν από κάθε γεύμα.

ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ ΚΑΛΑ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ.

### **Τρόπος λήψης:**

Δισκία: Τα δισκία ΡΕΡΤΟΝΟΡΜ<sup>®</sup>, καταπίνονται απευθείας αμάσητα πίνοντας μισό ποτήρι νερό ή και διαλυμένα στην ίδια ποσότητα νερού.

Κοκκία: Το περιεχόμενο ενός φακελίσκου πίνεται, αφού ανακατευθεί με νερό.

Διάρκεια θεραπείας: Η επούλωση του έλκους μπορεί να επέλθει κατά τη διάρκεια της πρώτης ή δεύτερης εβδομάδας. Παρόλα αυτά, η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί για 4-8 εβδομάδες, εκτός αν η επούλωση διαπιστωθεί με ακτινογραφία ή με ενδοσκοπική εξέταση.

Δόση συντήρησης: Για την ισχυροποίηση του βλεννογόνιου αμυντικού συστήματος και την αποφυγή υποτροπής του έλκους, συνίσταται η

χορήγηση μίας δόσης PEPTONORM®, πρωί και βράδυ με άδειο στομάχι.

Υπόδειξη: Στην αρχή της θεραπείας και αν είναι ανάγκη, μπορεί να χρησιμοποιηθούν και ανιόξινα για την ανακούφιση από έντονο πόνο αλλά αυτά πρέπει να λαμβάνονται μισή ώρα πριν ή μισή ώρα μετά τη λήψη του PEPTONORM®.

*Ηλικιωμένοι:* Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ρυθμίσεις δοσολογίας για τους ηλικιωμένους. Ωστόσο όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα θα πρέπει να χορηγείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

*Παιδιατρικός Πληθυσμός:* Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του προϊόντος στα παιδιά ηλικίας <14 ετών δεν έχει διασφαλιστεί. Ισχύοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1.

## **2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δηλητηρίασης από υπερδοσολογία με sucralfate.

Σε περίπτωση ατυχήματος επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

***Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.***

## **2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

***Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.***



## **2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν: δυσκοιλιότητα, υπνηλία, διάρροια, ίλιγγο, ναυτία, γαστρική δυσφορία, δυσπεψία, μετεωρισμός, κεφαλαλγία, ξηροστομία, ζάλη, εξάνθημα, εμετός, οσφυαλγία και αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνησμό, οίδημα, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εσωτερική και στην εξωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

## **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}$  C.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.