

PARA EVITAR O USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO

Sucrafilm®

sucralfato

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Sucrafilm® comprimidos mastigáveis 1 g: embalagem contendo 30 comprimidos.

Sucrafilm® suspensão oral 2g (200 mg/ml): embalagem contendo 20 flaconetes com 10 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de Sucrafilm® contém:

sucralfato.....1 g
excipiente* .q.s.p.....1 com.

*talco, aspartamo, lactose monoidratada, sorbitol, óleo vegetal hidrogenado, essência de hortelã, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Cada flaconete de 10 ml de Sucrafilm® suspensão oral (200 mg/ml) contém:

sucralfato2 g
veículo* q.s.p.10 ml

*sorbitol, clorexidina digluconato, simeticona, glicerol, citrato de sódio di-hidratado, hidróxido de sódio, essência de hortelã, sacarina sódica, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Sucrafilm® é um medicamento indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastrite aguda ou crônica, azia ou acidez. Sucrafilm® tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiónica.

O sucralfato liga-se às proteínas de cargas positivas através da formação de um gel que adere à mucosa gástrica e duodenal, proporcionando uma proteção uniforme contra o ataque ácido, a pepsina e os sais biliares.

Cuidados de conservação

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressas no cartucho do medicamento.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Agite bem antes de usar Sucrafilm® suspensão oral.

Comprimido mastigável de Sucrafilm® contém aspartame.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Contraindicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicação que esteja utilizando antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

082897

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O complexo sucralfato formado pelo octossulfato de sacarose e hidróxido de polialumínio tem uma unidade primária que pode ser representada como $C_{12}H_{6}O_{11}[SO_3^-AL_2(OH)^+5]_8.nH_2O$. É portanto, o sal de hidróxido de alumínio e da sacarose sulfatada.

Quando o pH está abaixo de 4, há substancial polimerização e ligação cruzada de sucralfato para formar um gel pegajoso, viscoso, branco-amarelado. A reação continuada com o ácido gradualmente consome $Al_2(OH)^+5$ até que algumas frações de octossulfato de sacarose estejam totalmente livres de Al_3 . Muito embora o pH no duodeno seja muito acima de 4, o gel mantém suas propriedades viscosas e demulcentes.

A ação terapêutica do sucralfato é exclusivamente local. Isto decorre da natureza polianiônica de sua molécula, formando complexos com as proteínas de carga positiva, presente em altas concentrações nas lesões mucosas. A adesividade viscosa deste complexo no pH ácido propicia uma barreira protetora sobre a lesão ulcerosa, proporcionando proteção uniforme às mucosas gástrica e duodenal, contra penetração e ação do ácido gástrico, pepsina e bile. O sucralfato também inibe diretamente a atividade da pepsina e absorve os sais biliares. Não altera o período de esvaziamento gástrico, nem a função digestiva normal pela sua mínima atividade antiácida.

FARMACOLOGIA

A camada de muco que reveste a mucosa gástrica e duodenal, tamponada pelo bicarbonato secretado nesta camada pelas células epiteliais subjacentes, fornece a defesa citoprotetora primária contra a digestão péptica induzida por ácido. A camada de muco retarda a difusão para dentro tanto de H^+ quanto de proteínas grandes, excluindo efetivamente a pepsina e protegendo contra a erosão ácida. A erosão da mucosa e a ulceração característica de doenças pépticas resultam da hidrólise mediada por pepsina das proteínas da mucosa. A observação de que os polissacarídeos sulfatados inibem a hidrólise de proteínas mediadas por pepsina foi o ponto-chave para o desenvolvimento de agentes citoprotetores que mimetizariam este efeito. Outros estudos demonstraram que a magnitude da sulfatação, e não o peso molecular do polímero de polissacarídeo, era crítica. Observou-se que o octossulfato de sacarose inibia a hidrólise péptica *in vitro*. A reação do octossulfato de sacarose com $Al(OH)_3$ forma uma substância viscosa, o sucralfato, que é um complexo de hidróxido de alumínio e sacarose sulfatada, insolúvel em água e tem uma fraca ação tamponadora. O sucralfato mostrou em estudos duplo-cegos promover a cicatrização de úlceras avaliadas endoscopicamente. O sucralfato atua revestindo a superfície da úlcera, ligando-se às moléculas protéicas positivamente carregadas expostas na base da úlcera. O sucralfato também liga sais biliares, que estão comprometidos com a patogenia de úlceras gástricas, proporcionando assim um outro meio pelo qual o sucralfato teria utilidade terapêutica. O sucralfato não apresenta aderência tão boa à mucosa normal. Estudos *in vitro* indicam que o sucralfato pode inibir a ação da pepsina e impedir a difusão dos íons de hidrogênio. Também estimula a secreção de muco e bicarbonato e a produção de prostaglandina PgE_2 e Pgl_2 que protegem as células profundas da mucosa da lesão necrótica experimental, e alguns estudos sugerem que a deficiência na produção de prostaglandinas pode contribuir para a formação de úlcera. A PgE_2 e a Pgl_2 também possuem um efeito inibitório sobre a secreção de ácido gástrico.

MECANISMO DE AÇÃO

O sucralfato adere às células epiteliais e muito fortemente à base das crateras das úlceras, tornando difícil lavar o gel da cratera. Em seres humanos, o gel continua a aderir ao epitélio ulcerado por mais de 6 horas. Ele adere mais às úlceras duodenais do que às gástricas. Acredita-se que essa ligação às crateras das úlceras é a principal ação terapêutica do sucralfato. Os antiácidos e os alimentos não parecem afetar a integridade do gel aderente. As proteínas nos alimentos são adsorvidas pela sua superfície, portanto, adicionam uma camada citoprotetora.

Farmacocinética

O sucralfato é pouco absorvido no trato gastrointestinal (3% a 5%) após a sua administração oral, não havendo relatos de efeitos sistêmicos. Entretanto, pode ocorrer alguma liberação de íons de alumínio e sulfato de sacarose. O sulfato de sacarose pode ser absorvido e excretado, principalmente pela urina. Alguns íons de alumínio podem também ser absorvidos.

A atividade da pepsina no suco gástrico é reduzida em 32% nos pacientes que recebem sucralfato ao mesmo tempo que absorve sais biliares em nível duodenal. Há indícios de que sua ação protetora da mucosa gástrica deva-se também ao aumento da concentração da prostaglandina muco protetora (PgE_2).

Uso clínico

O sucralfato (1 g, uma hora antes de cada refeição e ao deitar, por 4 a 8 semanas) promove a cicatrização de úlceras gástricas e duodenais tão eficazmente quanto os antagonistas dos receptores H_2 . Como terapia de manutenção, o sucralfato parece ser mais eficaz na úlcera duodenal do que na gástrica.

Sucrafilm® 1 flaconete de 2 g ou 2 comprimidos mastigáveis de 1 g, uma hora antes das principais refeições e ao deitar, promove citoproteção da mucosa gástrica e duodenal contra hiperacidez.

O sucralfato (1 g, duas vezes ao dia) foi aprovado nos EUA para terapia de manutenção de úlcera duodenal. O sucralfato também pode ser usado para evitar a formação de úlceras de estresse. As taxas de cicatrização

e o período de tempo necessário para se obter o alívio da dor com sucralfato em geral são melhores que com os antagonistas dos receptores H₂. Como a preparação é ativada por ácido, o sucralfato é mais eficaz quando administrado antes das refeições. Pela mesma lógica, o sucralfato não deve ser administrado nos 30 minutos seguintes à administração de antiácidos.

INDICAÇÕES

Sucrafilm® é indicado no tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica e gastrite crônica.

Sucrafilm® tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiónica. O sucralfato liga-se às proteínas de cargas positivas através da formação de um gel que adere à mucosa gástrica e duodenal, proporcionando uma proteção uniforme contra o ataque ácido, a pepsina e os sais biliares.

CONTRAINDICAÇÕES

Sucrafilm® é contraindicado para os casos de pacientes que apresentam hipersensibilidade ao sucralfato e aos demais componentes da formulação.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

A úlcera péptica é uma doença crônica recorrente. Não se deve esperar que o sucesso numa série de tratamento com sucralfato altere a frequência ou a severidade da doença, após a cicatrização.

Após a administração de sucralfato (via oral), pequena quantidade de alumínio é absorvida pelo trato gastrointestinal. Administração concomitante com outros produtos que contenham alumínio (por exemplo antiácidos) pode aumentar o nível de alumínio no organismo. Em pacientes com função renal normal recebendo estes agentes concomitantes, o alumínio é excretado pela urina. No entanto, aos pacientes com disfunção renal e nos que fazem diálise, apresentam deficiência de excreção do alumínio, podendo ocorrer um acúmulo e intoxicação por alumínio (osteodistrofia aluminica, osteomalácia, encefalopatia).

Comprimido mastigável de Sucrafilm® contém aspartame.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O sucralfato é minimamente absorvido, portanto, não é esperado que seja excretado no leite materno.

Entretanto, não existem estudos sobre a excreção do sucralfato no leite materno.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os estudos laboratoriais indicam que o sucralfato consegue adsorver e, portanto, reduzir a biodisponibilidade de vários fármacos, incluindo a tetraciclina, sulpirida, fenitoína, cimetidina, ranitidina, cetoconazol, ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino e fluorquinolonas em estudos animais, e com digoxina e teofilina em estudos com seres humanos. As interações podem ser minimizadas pela administração de outras medicações duas horas antes da administração de sucralfato.

O sucralfato pode prejudicar a absorção de varfarina, por isso deve-se ter cautela com a administração concomitante.

O sucralfato pode reduzir os efeitos dos anticoagulantes orais.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Em experiências clínicas, as reações adversas ao sucralfato foram mínimas e raramente levaram a interrupção da droga. Em estudos envolvendo mais de 2.500 pacientes tratados com sucralfato, foram relatados efeitos adversos em 4,7 %, sendo o mais comum a constipação intestinal (2,2%).

Efeitos colaterais

A incidência e a gravidade dos efeitos colaterais do sucralfato são muito baixas. Apenas a constipação devida ao Al³⁺ (em 2% dos casos) e uma sensação de boca seca (< 1%) parecem significativas. Ocasionalmente, entretanto, pacientes se queixam de desconforto abdominal. Os efeitos no metabolismo de fosfato e no Al³⁺ plasmático são similares aos já descritos para o Al(OH)₃.

POSOLOGIA

Adultos

Antiulceroso

A dose oral recomendada é de:

Comprimido mastigável: 1 comprimido mastigável de 1g quatro vezes ao dia ou 2 comprimidos mastigáveis de 1g duas vezes ao dia, (necessário com o estômago vazio), uma hora antes ou duas horas após as refeições e ao deitar.

Flaconete: 1 flaconete duas vezes ao dia, com o estômago vazio, uma hora antes ou duas horas após as refeições e ao deitar.

Citoprotetor da mucosa gástrica

A dose oral recomendada é de 1 flaconete de 2 g ou 2 comprimidos mastigáveis de 1g uma hora antes das principais refeições e ao deitar, para promover a citoproteção da mucosa gástrica e duodenal contra hiperacidez.

Terapia de manutenção

A dose recomendada para manutenção é de 1 g duas vezes ao dia. Doses de 250 mg três vezes ao dia e 500 mg à noite, por nove meses, tem sido efetivas na prevenção da recorrência da úlcera.

Instruções de uso

Antiácidos podem ser prescritos nos primeiros dias de tratamento, conforme necessário, para alívio da dor, porém não devem ser tomados dentro de meia hora antes ou após o sucralfato.

Embora a cicatrização com o sucralfato possa ocorrer na primeira ou segunda semana, o tratamento deve ser continuado por pelo menos 6 semanas, a não ser que a cicatrização tenha sido demonstrada por raio X ou exame endoscópico. Nos casos resistentes podem ser necessárias até 12 semanas.

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dosagem na insuficiência renal, uma vez que o sucralfato não é significativamente absorvido. No entanto, a absorção de alumínio tem sido reportada em pacientes com uremia. Em pacientes com excreção prejudicada o risco de acúmulo de alumínio e toxicidade são aumentados. Portanto, o sucralfato deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência renal crônica.

Ajuste de dosagem durante diálise: o ajuste de dosagem não é necessário durante a diálise, desde que a ação do sucralfato não dependa de níveis sistêmicos do fármaco. Absorção tem sido relatada em pacientes com uremia. O alumínio é ligado à proteína plasmática e à transferrina plasmática, portanto não atravessa prontamente a membrana de diálise. Caso a excreção do alumínio absorvido seja prejudicada em pacientes submetidos a diálise, o risco de acúmulo de alumínio e toxicidade aumentam. Portanto, o uso de sucralfato em pacientes dialisados requer cuidados.

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de doses, uma vez que o sucralfato não é significativamente absorvido.

Pacientes geriátricos

Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças

Dosagem pediátrica

Em triagens clínicas o sucralfato tem sido usado no tratamento de úlceras duodenais crônicas e esofagites de refluxo. A dose para tratamento de esofagite é 0,5 g quatro vezes ao dia para pacientes com menos de 6 anos, e 1 g quatro vezes ao dia para pacientes com mais de 6 anos. Para o tratamento de úlcera duodenal a dosagem é de 1 g quatro vezes ao dia para crianças de todas as idades. Pesquisadores informam que ajustes de dosagem para idade ou peso não são necessárias porque o sucralfato não é significativamente absorvido.

Terapia de manutenção

A dose de manutenção é de 1 g uma vez por noite, que deve ser administrada às crianças com idade entre 1 e 10 anos para o tratamento de úlcera duodenal crônica.

SUPERDOSAGEM

O risco associado a superdosagem do medicamento é mínimo. O tratamento deve ser sintomático.

PACIENTES IDOSOS

Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº: 1.3569.0617
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS Sigma Pharma Ltda.**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA



Fabricado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP