

SUCRAFILM[®]
sucralfato

EMS Sigma Pharma Ltda

Comprimido Mastigável 1 g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUCRAFILM®

sucralfato

APRESENTAÇÕES

Sucrafilm® comprimido mastigável 1 g: Embalagens contendo 4, 30, ou 40 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de Sucrafilm® contém:

sucralfato.....	1,0 g
excipiente*q.s.p	1 com. mast.

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

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sucrafilm® é um medicamento indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastrite de estresse, gastrite crônica e azia ou acidez. **Sucrafilm®** tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 gastrintestinal. 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, nos 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).

Interações medicamentosas

Seus profissionais da saúde (por exemplo, médico ou farmacêutico) podem já estar cientes de quaisquer possíveis interações medicamentosas e da necessidade de acompanhamento para cada caso. Não iniciar, parar ou mudar a dosagem de qualquer medicamento sem o consentimento do profissional de saúde.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico ou farmacêutico de todas as medicações, ervas ou produtos que você esteja utilizando, especialmente: antiácidos que contenham alumínio, certos antibióticos (ex. quinolonas como a ciprofloxacina / levofloxacina / ofloxacina, tetraciclina), cimetidina, digoxina, cetozonazol, penicilamina, fenitoína, quinidina, ranitidina, medicações da tireóide (por exemplo, levotiroxina, liothyronine). O sucralfato pode reduzir os efeitos de anticoagulantes orais, tais como varfarina.

Este documento não contém todas as possíveis interações. Portanto, antes de utilizar este produto, informe o seu médico ou farmacêutico sobre todos os produtos que você usa. Mantenha uma lista de todos os seus medicamentos com você, e partilhe a lista com seu médico e farmacêutico.

Nota: O seu médico pode recomendar algumas mudanças de estilo de vida, tais como programas de redução de estresse, mudanças de dieta e exercício para auxiliar no tratamento e prevenção de úlceras. Não compartilhar esta medicação com outras pessoas.

Comprimido mastigável de Sucrafilm® contém aspartamo.

Atenção Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Comprimido na cor branca, circular, de faces planas e bordas chanfradas, com odor e sabor de hortelã.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento por via oral, geralmente 2 a 4 vezes ao dia, em um estômago vazio pelo menos 1 hora antes de uma refeição, ou conforme indicado pelo seu médico.

A dosagem é baseada em sua condição médica e resposta à terapia.

Use esta medicação regularmente, a fim de obter o maior benefício da mesma. Para ajudar você a lembrar, usá-lo nos mesmos horários a cada dia. É importante continuar tomando este medicamento, mesmo que você não sinta a dor da úlcera. Não pare de tomar este medicamento sem consultar o seu médico. Pode levar de 4 a 8 semanas para que a úlcera seja curada completamente.

Sucralfato pode reagir com outras drogas tomadas ao mesmo tempo, impedindo a sua absorção completa. É melhor tomar outras drogas 2 horas antes ou depois do sucralfato para evitar interações medicamentosas.

Antiácidos podem ser utilizados com este medicamento, mas devem ser tomados pelo menos 30 minutos antes ou depois do sucralfato.

Informe o seu médico se sua condição persistir ou se agravar depois de ter sido tomado sucralfato por 4 semanas.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se lembrar-se próximo da hora da dose seguinte, não tome a dose perdida. Tome a dose do próximo horário. Não duplique a dose para alcançá-los.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Obstipação, boca seca, dor de estômago, gases e náuseas podem ocorrer. Se algum destes efeitos persistir ou piorar, notifique o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Lembre-se que o seu médico receitou este medicamento, porque ele ou ela julgou que o benefício para você é maior do que o risco de efeitos colaterais. Muitas pessoas que utilizam este medicamento não têm efeitos secundários graves.

Informe imediatamente o seu médico se esses efeitos secundários graves, mas pouco prováveis ocorrerem: uma sensação incomum persistente de plenitude no estômago, náuseas, vômitos, dor de estômago, especialmente após as refeições.

A gravíssima reação alérgica a esta droga é improvável, mas procure um médico imediatamente caso ocorra. Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: erupção cutânea, comichão, inchaço, vertigem severa, dificuldade para respirar.

Esta não é uma lista completa dos efeitos secundários possíveis. Se você observar outros efeitos não listados acima, contate seu médico ou farmacêutico.

Contate o seu médico para aconselhamento médico sobre efeitos secundários.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu sistema de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O risco associado à superdosagem do medicamento é mínimo. O tratamento deve ser sintomático. Procure seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico caso isso ocorra.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.3569.0617

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191222



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	N/A	(10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do Texto de Bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Comprimido Mastigável Embalagens contendo 4, 30, ou 40 comprimidos mastigáveis

SUCRAFILM[®]
sucralfato

EMS Sigma Pharma Ltda

Suspensão Oral 200 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUCRAFILM®

sucralfato

APRESENTAÇÕES

Sucrafilm® suspensão oral 200mg/mL:

Embalagens contendo 4 flaconetes com 5 mL, 20 flaconetes com 10 mL ou 40 flaconetes com 5 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Sucrafilm® suspensão oral contém:

sucralfato	200 mg
veículo* q.s.p.	1 mL

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

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sucrafilm® é um medicamento indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastrite de estresse, gastrite crônica e azia ou acidez. **Sucrafilm®** tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, nos pacientes com disfunção renal e nos que fazem diálise, apresentam deficiência de excreção do alumínio, podendo ocorrer um acúmulo e intoxicação por alumínio (osteodistrofia alumínica, osteomalácia, encefalopatia).

Interações medicamentosas

Seus profissionais da saúde (por exemplo, médico ou farmacêutico) podem já estar cientes de quaisquer possíveis interações medicamentosas e da necessidade de acompanhamento para cada caso. Não iniciar, parar ou mudar a dosagem de qualquer medicamento sem o consentimento do profissional da saúde.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico ou farmacêutico de todas as medicações, ervas ou produtos que você esteja utilizando, especialmente: antiácidos que contenham alumínio, certos antibióticos (ex. quinolonas como a ciprofloxacina / levofloxacina / ofloxacina, tetraciclina), cimetidina, digoxina, cetoconazol, penicilamina, fenitoína, quinidina, ranitidina, medicações da tireóide (por exemplo, levotiroxina, liothyronine). O sucralfato pode reduzir os efeitos de anticoagulantes orais, tais como varfarina.

Este documento não contém todas as possíveis interações. Portanto, antes de utilizar este produto, informe seu médico ou farmacêutico de todos os produtos que você usa. Mantenha uma lista de todos os seus medicamentos com você, e partilhe a lista com seu médico e farmacêutico.

Nota: O seu médico pode recomendar algumas mudanças de estilo de vida, tais como programas de redução de estresse, mudanças de dieta e exercício para auxiliar no tratamento e prevenção de úlceras. Não compartilhar esta medicação com outras pessoas.

Agite antes de usar Sucrafilm® suspensão oral.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Suspensão na cor branca, com sabor e odor de hortelã, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agitar bem o frasco antes de cada dose. Tome este medicamento por via oral, geralmente 2 colheres de chá 4 vezes ao dia, em um estômago vazio pelo menos 1 hora antes de uma refeição, ou conforme indicado pelo seu médico. A dosagem é baseada em sua condição médica e resposta à terapia.

Use esta medicação regularmente, a fim de obter o maior benefício da mesma. Para ajudar você a lembrar, usá-lo nos mesmos horários a cada dia. É importante continuar tomando este medicamento, mesmo que você não sinta a dor da úlcera. Não pare de tomar este medicamento sem consultar o seu médico. Pode levar de 4 a 8 semanas para que a úlcera seja curada completamente.

Sucralfato pode reagir com outras drogas tomadas ao mesmo tempo, impedindo a sua absorção completa. É melhor tomar outras drogas 2 horas antes ou depois do sucralfato para evitar interações medicamentosas.

Antiácidos podem ser utilizados com este medicamento, mas devem ser tomadas pelo menos 30 minutos antes ou depois do sucralfato.

Informe o seu médico se sua condição persistir ou se agravar depois de ter sido tomado sucralfato por 4 semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se lembrar-se próximo da hora da dose seguinte, não tome a dose perdida. Tome a dose do próximo horário. Não duplique a dose para alcançá-los.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Obstipação, boca seca, dor de estômago, gases e náuseas podem ocorrer. Se algum destes efeitos persistir ou piorar, notifique o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Lembre-se que o seu médico receitou este medicamento porque ele ou ela julgou que o benefício para você é maior do que o risco de efeitos colaterais. Muitas pessoas que utilizam este medicamento não têm efeitos secundários graves.

Informe imediatamente o seu médico se esses efeitos secundários graves, mas pouco prováveis ocorrerem: uma sensação incomum persistente de plenitude no estômago, náuseas, vômitos, dor de estômago, especialmente após as refeições.

A gravíssima reação alérgica a esta droga é improvável, mas procure um médico imediatamente caso ocorra. Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: erupção cutânea, comichão, inchaço, vertigem severa, dificuldade para respirar.

Esta não é uma lista completa dos efeitos secundários possíveis. Se você observar outros efeitos não listados acima, contate seu médico ou farmacêutico.

Contate o seu médico para aconselhamento médico sobre efeitos secundários.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O risco associado à superdosagem do medicamento é mínimo. O tratamento deve ser sintomático. Procure seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico caso isso ocorra.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.3569.0617

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia /SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191222



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	N/A	(10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do Texto de Bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Suspensão Oral Embalagens contendo 4 flaconetes com 5 mL, 20 flaconetes com 10 mL ou 40 flaconetes com 5 mL.