

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Antepsin 1 g töflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur súkralfat 1 g.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

Útlitslýsing: Hvít, sporöskjulaga tafla með deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflurnar hafa deiliskoru eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni. Ekki er hægt að skipta henni í tvo jafn stóra skammta.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Skeifugarnarsár. Ætisár (peptic ulcer). Vélindabakflæði. Fyrirbyggjandi gegn streitusári hjá alvarlega bráðveikum sjúklingum.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

*Fullorðnir: Skeifugarnarsár:* 1 g (1 tafla) fjórum sinnum á sólarhring eða 2 g (2 töflur) tvisvar sinnum á sólarhring.

*Langtímameðferð:* 1 g (1 tafla) tvisvar sinnum á sólarhring.

*Ætisár (peptic ulcer):* 1 g (1 tafla) fjórum sinnum á sólarhring.

*Langtímameðferð:* 1 g (1 tafla) tvisvar sinnum á sólarhring.

*Vélindabakflæði:* 1 g (1 tafla) fjórum sinnum á sólarhring.

*Fyrirbyggjandi gegn streitusári hjá alvarlega bráðveikum sjúklingum:* 1 g (1 tafla) fjórum sinnum á sólarhring.

##### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Antepsin hjá börnum undir 14 ára aldri.

Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 5.1.

##### Lyfjagjöf

Taka á lyfið inn ½-1 klst. fyrir máltíð og að kvöldi fyrir svefn.

Antepsin má ekki gefa í bláæð (sjá kafla 4.4).

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Ekki má gefa lyfið í bláæð

Antepsin má ekki gefa í bláæð. Óviljandi gjöf í bláæð af óleysanlegu súkralfati og óleysanlegu hjálparefnum geta valdið lífshættulegum fylgikvillum þ.á.m. blóðreki í lungum og heila. Greint hefur verið frá öðrum alvarlegum fylgikvillum eftir gjöf í bláæð þ.á.m. áleitrun.

#### Langvarandi skert nýrnastarfsemi

Ekki er mælt með notkun súkralfats hjá einstaklingum í himnuskiljun.

Nota skal súkralfat með varúð handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Lítið magn af áli frásogast úr meltingarvegi og getur safnast upp. Greint hefur verið frá sýndarbeinkröm, beinmeyru, heilakvilla og blóðskorti vegna áls hjá sjúklingum með langvarandi skerta nýrnastarfsemi. Fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi (langvarandi nýrnabilun o.fl.) er mælt með rannsóknum á áli, fosfati, kalsíumi og alkalískum fosfatasa með reglulegu millibili vegna skertrar úthreinsunar.

#### Sjúklingar með kyngingarörðugleika:

Ásvelging getur komið fyrir hjá sjúklingum með kyngingarörðugleika þegar lyfið er tekið inn.

Þegar lyfið er notað við ætisári skal útiloka að um illkynja sjúkdóm sé að ræða.

Greint hefur verið frá gorhnyklum (bezoars) eftir gjöf súkralfats, þó aðallega hjá mjög veikum sjúklingum á gjörgæslu. Meirihluti sjúklinga (þar á meðal nýburar þar sem ekki er mælt með notkun súkralfats) var með undirliggjandi sjúkdóm sem gæti gert þá móttækilegri fyrir myndun gorhnykils (t.d. seinkun á magatæmingu vegna lyfjameðferðar, skurðaðgerðar eða sjúkdóma sem draga úr hreyfingu) eða voru að fá samhliða næringu með magaslöngu.

#### Börn

Notkun Antepsin er ekki ráðlögð hjá börnum undir 14 ára aldri vegna þess að upplýsingar um öryggi og verkun eru ófullnægjandi.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun súkralfats getur dregið úr aðgengi sumra lyfja, t.d. tetrasýklinsambanda, sýklalyfja af flokki fluoroquinolona, digoxins, fenytoins, kinidins, cimetidins, ranitidins, ketoconazols, teofyllins, levothyroxins, sulpirids og hugsanlega warfarins.

Líða skulu 2 klst. milli inntöku þessara lyfja og súkralfats. Líða skulu 30 mínútur milli þess sem súkralfat og sýrubindandi lyf eru tekin inn.

Ekki skal nota súkralfat samtímis sítrat lyfjum. Samtímis notkun sítrat lyfja og súkralfats gæti aukið styrk áls í blóði. Þetta getur orsakast vegna klóbindingu áls, sem er talin auka frásog þess.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

#### Meðganga

Engin reynsla er af notkun súkralfats handa barnshafandi konum.

Ekki hefur verið tilkynnt um vanskapandi áhrif. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir (sjá kafla 5.3).

#### Brjóstagjöf

Reynslu skortir.

Súkralfat frásogast óverulega.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Súkralfat hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Hjá um 2% sjúklinga sem fá meðferð með súkralfati koma fram aukaverkanir frá meltingarvegi.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni, samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar ( $\geq 10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )

<b>Ónæmiskerfið</b> Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráðaofnæmi þ.á.m. kláði, útbrot, bjúgur og mæði.
<b>Meltingarfæri</b> Algengar	Hægðatregða.
Sjaldgæfar	Munnþurrkur, ógleði.
Mjög sjaldgæfar	Gorhnyklamyndun (sjá kafla 4.4).
<b>Húð og undirhúð</b> Sjaldgæfar	Útþot (exanthem), ofsakláði.
Mjög sjaldgæfar	Útbrot
<b>Áverkar og eitranir</b> Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Lítið magn af áli frásogast úr meltingarvegi og getur safnast upp. Greint hefur verið frá sýndarbeinkröm, beinmeyru, heilakvilla og blóðskorti vegna áls hjá sjúklingum með langvarandi skerta nýrnastarfsemi.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### 4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá neinu tilviki um ofskömmun. Gert er ráð fyrir að lyfið sé lítið eitrad.

Meðferð: Ekki er gert ráð fyrir að þörf sé á sértækri meðferð. Í klínískri rannsókn þar sem heilbrigðir karlmenn fengu of stóra skammta af súkralfati í allt að 4 vikur, var aðeins í fáum tilvikum skýrt frá aukaverkunum sem lýstu sér sem kviðarverkir, ógleði og uppköst.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf við maga- og skeifugarnarsári og vélindabakflæði, ATC flokkur: A 02 B X 02.

Súkralfat er álsalt af súkrósaoctasúlfati. Verkun þess stafar líklega af því að það myndar hlífðarhimnu yfir skaddaða slímhúð.

Súkralfat virkjust í súru umhverfi og myndast þá neikvætt hlaðið súkrósaoctasúlfat sem loðir sértækt við jákvætt hlaðin prótein í sárinu. Hlífðarhimnan sem myndast dregur úr pepsin-, salt- og gallskýruáhrifum í sárinu.

Súkralfat dregur úr virkni pepsins og gallsýru.

Súkralfat dregur hvorki úr seytingu magasýru né hefur það áhrif á sýrustig í magaholi, en það getur dregið staðbundið úr sýringu í sári og þannig aukið áhrif hlífðarhimmunnar.

Súkralfat eflir suma af eigin varnarþáttum í maga- og þarmaslímhúð, sem að hluta til skýrir verkun lyfsins. Súkralfat getur valdið tímabundinni hömlun á *Helicobacter pylori* í magaslímhúð en nær ekki að vinna bug á *Helicobacter pylori* sýkingu.

Þegar súkralfat virkjust í súru umhverfi losar 1 sameind súkralfats 8 sameindir álhýdroxíðs og þrígildar áljónir geta dregið marktækt úr frásogi sumra lyfja, auk þess sem ál getur frásogast í óverulegum mæli.

### Börn

Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir úr rannsóknum á notkun súkralfats hjá börnum, aðallega þegar það er notað fyrirbyggjandi við streitusári, við vélindabakflæði og við slímhúðarbólgu. Skammturinn sem notaður var í þessum rannsóknum var 0,5 – 1 g fjórum sinnum á dag, háð aldri barnsins og alvarleika undirliggjandi sjúkdóms, og var gefinn án meiriháttar öryggisvanda. Í ljósi þessara takmörkuðu upplýsinga, er notkun súkralfats hjá börnum undir 14 ára aldri ekki ráðlögð.

## **5.2 Lyfjahvörf**

Um það bil 3-5% súkralfats frásogast sem súkrósasúlfat og innan við 0,02% af álinnihaldinu frásogast. Eftir inntöku útskiljast 0,5-2% í þvagi innan 96 klst. Frásogað ál skilst út í þvagi og skert nýrna-starfsemi getur valdið uppsöfnun áls í líkamanum.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Ekki hafa farið fram forklínískar rannsóknir á eiturverkunum. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Örkristallaður sellulósi, kalsíumkarmellósi, macrogol 8000, magnesíumsterat.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnupakkning 60 stk. og 120 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastæðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Orion Corporation.  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finland.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 833244 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. ágúst 1985.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. júlí 2007.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

30. júní 2015.