

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ulcogant® Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Sucralfat

1 Tablette enthält 1 g Sucralfat (basisches Aluminium-Saccharose-Sulfat), entspricht 190 mg Aluminium.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weißer ovale Tabletten mit Schmuckrinne.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ulcogant wird angewendet bei Jugendlichen und Erwachsenen.

Zur Behandlung von *Ulcus ventriculi* und *Ulcus duodeni*: Linderung von Beschwerden, Beschleunigung der Ulkushheilung.

Zur Rezidivprophylaxe des *Ulcus ventriculi* und *duodeni*.

Zur Behandlung der Refluxösophagitis im Stadium I und II nach Savary und Miller.

Hinweise:

Die Diagnose einer Refluxösophagitis sollte endoskopisch gestellt werden.

Für Patienten mit *Ulcus duodeni* oder *ventriculi* sollte der *Helicobacter-pylori*-Status bestimmt werden. Für *H.-pylori*-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums *H. pylori* durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Vor der Behandlung von *Ulcera ventriculi* sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Malignität ausgeschlossen werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Duodenalulcera:

Täglich 2 × 2 oder 4 × 1 Tablette.

Magenulcera:

Täglich 4 × 1 Tablette.

Rezidivprophylaxe von Duodenal- und Magenulcera:

Täglich 2 × 1 Tablette.

Refluxösophagitis:

Täglich 4 × 1 Tablette.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt möglichst auf leeren Magen.

Bei einer 4 × 1 g Applikation wird je eine Einzeldosis (1 g) jeweils vor den Mahlzeiten, die 4. Dosis abends kurz vor dem Schlafengehen eingenommen, bei einer 2 × 2 g Dosierung wird je eine Dosis (2 g) morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen eingenommen.

1 bzw. 2 Tabletten in ½ Glas Wasser zerfallen lassen. Die Tabletten können auch

unzerkaut mit viel Flüssigkeit geschluckt werden.

Zur Rezidivprophylaxe des *Ulcus ventriculi* und *Ulcus duodeni* wird eine Einzeldosis (1 g) jeweils morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen eingenommen.

Dauer der Anwendung

Ulkusbehandlung:

Im Allgemeinen 4–6 (–12) Wochen.

Rezidivprophylaxe des Ulcus ventriculi und des Ulcus duodeni:

Die Therapie kann nach Abheilung des Magen- bzw. Duodenalulkus über 6–12 Monate fortgesetzt werden.

Refluxösophagitis:

In der Regel 6–12 Wochen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ulcogant bei Kindern unter 14 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Die derzeit verfügbaren Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Sucralfat oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist aufgrund des Aluminiumanteils mit einer Erhöhung des Plasma-Aluminiumspiegels zu rechnen. Unter Langzeittherapie wurde bei diesen Patienten über Fälle von Enzephalopathie berichtet.

Die Einnahme von Ulcogant wird deshalb bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Urämie, Dialysepatienten) nicht empfohlen.

Bei schwer erkrankten Patienten unter Intensivtherapie wurde nach der Verabreichung von Sucralfat über Bezoarbildung berichtet. Die Mehrheit der Patienten (inklusive Neugeborene bei denen eine Sucralfatanwendung nicht empfohlen ist) litten an Grunderkrankungen mit einer Prädisposition für Bezoarbildung (z. B. hinausgezögerte Magenentleerung bedingt durch chirurgische Eingriffe, Arzneimitteltherapie oder Krankheiten, die die Motilität mindern) oder wurden begleitend enteral ernährt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte Ulcogant nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei zeitgleicher Behandlung mit Tetracyklinen, Tobramycin, Colistin, Amphotericin B, Phenytoin, Sulpirid, Digoxin, Cimetidin, Ranitidin, Ketoconazol, Theophyllin in retardierter Form, Chenodesoxycholsäure, Ursodesoxycholsäure und Levothyroxin kann es zu einer verminderten Resorption dieser Arzneimittel kommen. Dies kann im Allgemeinen vermieden werden, wenn Ulcogant in

einem längeren zeitlichen Abstand (z. B. 2 Stunden) zu diesen Arzneimitteln eingenommen wird.

Bei gleichzeitiger Behandlung von Ulcogant mit den fluorinierten Chinolonen Norfloxacin bzw. Ofloxacin darf Ulcogant frühestens 2 Stunden nach den Antibiotika eingenommen werden. Die erneute Gabe dieser Antibiotika darf erst 4 Stunden nach Einnahme von Ulcogant erfolgen, da sonst die Wirksamkeit der Antibiotika wesentlich beeinträchtigt sein kann. Die erforderlichen Zeitabstände bei anderen Chinolonen sind nicht bekannt. Deren gleichzeitige Anwendung wird deshalb nicht empfohlen. Gegebenenfalls sind die Angaben des Antibiotika-Herstellers zu berücksichtigen.

Ein Einfluss von Ulcogant auf die Resorption von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien) ist nicht auszuschließen. Sowohl bei Beginn wie nach Beendigung der Behandlung mit Ulcogant ist deshalb die Dosis der gerinnungshemmenden Arzneimittel besonders sorgfältig zu überprüfen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ulcogant und Arzneimitteln, die Kalium-Natrium-Hydrogencitrat enthalten, kann zu einer erhöhten Resorption von Aluminium und erhöhtem Plasma-Aluminiumspiegel führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Sucralfat liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Aluminium, das auch aus Sucralfat freigesetzt wird, hat Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Sucralfat in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es gibt keine tierexperimentellen Studien über die Exkretion von Sucralfat. Aluminium geht in die Muttermilch über, jedoch ist aufgrund der geringen Resorption ein Risiko durch Aluminium für das Neugeborene nicht anzunehmen.

Bei der Entscheidung über eine Fortsetzung des Stillens oder eine Fortsetzung der Therapie mit Ulcogant, wird empfohlen, die Vorteile des Stillens für das Kind gegenüber der Notwendigkeit einer Fortsetzung der Therapie der Mutter genau abzuwägen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ulcogant hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$
 Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
 Gelegentlich: $\geq 1/1000$ bis $< 1/100$
 Selten: $\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1000$
 Sehr selten: $< 1/10\,000$
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Obstipation
 Gelegentlich: Übelkeit und Mundtrockenheit
 Selten: Völlegefühl, Bezoarbildung (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Exanthem, Juckreiz

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Nicht bekannt: Enzephalopathie aufgrund von Aluminiumanreicherung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

4.9 Überdosierung

Akute Überdosierungssymptome sind nicht bekannt. Aufgrund des Aluminiumgehalts von Ulcogant ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schleimhautschützendes Ulkusmittel

ATC-Code: A02 BX02

Sucralfat entfaltet nach oraler oder intragastraler Applikation seine Wirkung an der Ösophagus-, Magen und Duodenalschleimhaut über lokale Mechanismen verschiedener Art:

Sucralfat bildet mit Gewebeproteinen (im Bereich von Ulcera bzw. Läsionen) und mit dem Magenschleim Komplexverbindungen. Diese sind resistent gegenüber peptischer Hydrolyse und schlecht permeabel für H^+ -Ionen. Dies bedeutet eine Stärkung der defensiven Faktoren der Schleimhaut.

Außerdem stimuliert Sucralfat die physiologische Mukosaprotektion (Freisetzung von Prostaglandinen, Zellregeneration, Schleimproduktion, Bikarbonatsekretion, Mukosa-durchblutung) und erhöht auch dadurch die Widerstandsfähigkeit der Schleimhaut gegenüber endogenen (Salzsäure, Pepsin, Gallensäure, Lysolecithin) und exogenen Noxen (Alkohol, nicht-steroidale Antiphlogistika und Acetylsalicylsäure).

Sucralfat hat darüber hinaus eine pepsin- und gallensäureabsorbierende Wirkung.

Kinder und Jugendliche

In der Literatur finden sich nur beschränkte klinische Daten über die Anwendung von Sucralfat bei Kindern, hauptsächlich bei Stressulkusprophylaxe, Refluxösophagitis und Mukositis. Die in diesen Studien verwendete Dosierung beträgt 0,5–1 g viermal täglich, abhängig vom Alter der Kinder und der Schwere der Grunderkrankung. Diese Dosierung wurde ohne große Sicherheitsbedenken verabreicht. In Anbetracht der limitierten Daten wird die Anwendung von Sucralfat bei Kindern unter 14 Jahren derzeit nicht empfohlen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sucralfat wird in nur geringem Umfang aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Nach oraler Zufuhr von ^{14}C -markiertem Sucralfat werden 0,5–2,2 % der Radioaktivität im Urin nachgewiesen.

Der Zuckeranteil von Sucralfat – Saccharoseoctasulfat – wird nicht zu Saccharose hydrolysiert, sondern unverändert renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Sucralfat kein signifikantes systemisches Toxizitätspotenzial besitzt, ausgenommen bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial von Sucralfat liegen nicht vor. Ein mutagenes Risiko ist daher nicht auszuschließen. Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein tumor erzeugendes Potenzial.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Sucralfat haben keinen Hinweis auf Reproduktionstoxizität ergeben. Es liegen eine Vielzahl an publizierten Daten unterschiedlicher Qualität zur Reproduktionstoxizität von Aluminiumverbindungen bei oraler Verabreichung an verschiedenen Tierspezies vor. Aluminium ist plazentagängig. Die Reproduktionstoxizität von Aluminium hängt bei oraler Darreichung sehr stark von der Identität der jeweiligen Aluminiumverbindung ab. Für Aluminiumhydroxid wurden bei der Maus bis 92 mg Aluminium/kg Körpergewicht und bei der Ratte bis 265 mg Aluminium/kg Körpergewicht nicht über maternale oder fetale Toxizität berichtet. Bei der Ratte wurde durch Co-Administration von Zitrat die Reproduktionstoxizität deutlich verstärkt.

Zu den in tierexperimentellen Studien beschriebenen reproduktionstoxikologischen Effekten von Aluminium auf die Nachkommen zählen Ossifikationsstörungen, Gaumenspalten und Wirbelsäulenverkrümmungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol (6000), Carmellose-Calcium, mikrokristalline Cellulose, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung, bestehend aus einer Polyvinylchloridschicht mit PVDC-Beschichtung und Aluminiumdeckfolie.

Packungsgrößen:

50 Tabletten
 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17

64289 Darmstadt

E-Mail: medizinpartner@merckserono.de

Service-Nummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):

Telefon: 0180 222 7600

Telefax: (0 61 51) 6285 816

8. ZULASSUNGSNUMMER

24977.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.08.1995/15.05.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin