

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Ulgastran, 1 g, tabletki**

*Sucralfatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Ulgastran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulgastran
3. Jak stosować Ulgastran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ulgastran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Ulgastran i w jakim celu się go stosuje**

Sukralfat, substancja czynna leku Ulgastran, w kwaśnym środowisku żołądka tworzy żel, który przywiera do powierzchni owrzodzenia błony śluzowej. Formując rodzaj bariery ochronnej nad wrzodem zmniejsza dolegliwości pacjenta związane z drażnieniem powierzchni owrzodzenia przez kwas solny i ułatwia gojenie.

#### **W jakim celu stosuje się Ulgastran**

Ulgastran stosuje się w celu leczenia choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulgastran**

##### **Kiedy nie stosować leku Ulgastran**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sukralfat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek; także w przypadku, gdy pacjent jest leczony dializami.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, lek można stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności przez krótki okres. Należy wówczas odpowiednio często badać stężenie glinu i fosforanów we krwi.

Leki zobojętniające kwas solny należy stosować 30 minut przed lub po przyjęciu leku Ulgastran.

Nie należy jednocześnie stosować innych leków zawierających glin, ze względu na możliwość wystąpienia działań toksycznych glinu.

Zgłaszano powstawanie bezoarów (guzowate twory, powstające w żołądku z niestrawionych resztek pokarmu), po podaniu sukralfatu u pacjentów z zaburzeniami opróżniania żołądka z powodu zabiegów chirurgicznych, przyjmowania leków lub chorób, które zmniejszają ruchliwość żołądka.

Dzieci i młodzież poniżej 14 lat

Nie zaleca się stosowania leku Ulgastran u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

*Należy porozumieć się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

## Ulgastran a inne leki

*Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatni, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.*

Ulgastran może osłabiać działanie następujących leków:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, tzw. chinolony (na przykład cyprofloksacyna) i tetracykliny (doksycyklina);
- leki przeciwgrzybicze (na przykład: ketokonazol, flukonazol);
- leki hamujące tworzenie kwasu solnego w żołądku (ranitydyna, cymetydyna, famotydyna);
- doustne leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny („rozrzedzające krew”);
- leki przeciwzapalne inne niż steroidy (ibuprofen, ketoprofen, diklofenak, naproksen i inne);
- fosforany;
- leki zawierające digoksynę, stosowane głównie w niewydolności serca;
- lek przeciwpadaczkowy – fenytoina;
- leki zawierające teofilinę.

Leki zobojętniające kwas solny w żołądku zmniejszają skuteczność leku Ulgastran.

Ulgastran uwalnia jony glinu (aluminium), które mogą się wchłaniać do krwi i oddziaływać na inne leki, takie jak:

- niektóre leki przeciwwirusowe;
- leki stosowane głównie w leczeniu nadciśnienia, choroby wieńcowej i niewydolności serca zwane inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. benazepryl, enalapryl, fosinopryl, lizynopryl, ramipryl, chinapryl), a także leki zwane beta-adrenolitycznymi (np. acebutolol, atenolol, betaksolol, metoprolol, nadolol, pindolol, propranolol, tymolol, sotalol);
- leki przeciwcukrzycowe;
- leki stosowane w chorobach wynikających z nadmiernej aktywności układu odpornościowego w stosunku do „własnych” komórek organizmu lub po przeszczepach (leki immunosupresyjne);
- niektóre leki stosowane głównie w chorobach i zaburzeniach psychicznych (np. benzodiazepiny – diazepam, lorazepam, temazepam, oksazepam);
- doustne steroidowe leki przeciwzapalne;
- preparaty żelaza.

Zaleca się, aby zachować dwugodzinny odstęp pomiędzy czasem podania leku Ulgastran i innych leków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

*Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.*

Leku Ulgastran nie należy przyjmować w czasie ciąży ani karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ulgastran nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować Ulgastran**

*Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

1 g (1 tabletki) 4 razy na dobę (co 6 godzin), na 0,5 do 1 godziny przed każdym posiłkiem i bezpośrednio przed snem. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody. Leczenie należy kontynuować przez 4 do 6 tygodni. Maksymalna dawka dobowe leku wynosi 8 g (8 tabletek).

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Ulgastran jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ulgastran u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ulgastran**

W przypadku przyjęcia dużo wyższej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

### **Pominięcie przyjęcia leku Ulgastran**

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Ulgastran**

Leczenie chorób, w których stosuje się lek Ulgastran jest długotrwałe. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet, jeżeli pacjent czuje się lepiej.

*W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

### **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.*

Ulgastran jest lekiem na ogół dobrze tolerowanym. Działania niepożądane, jeżeli występują, zwykle są łagodne i przemijające.

Jeśli w ulotce działanie niepożądane określone jest jako występujące:

- często - oznacza to, że występuje z częstością poniżej 1 na 10 leczonych pacjentów;
- niezbyt często - poniżej 1 na 100 leczonych pacjentów;
- rzadko - poniżej 1 na 1000 leczonych pacjentów.

#### Często występują:

zaparcia.

#### Niezbyt często występują:

suchość w jamie ustnej, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wzdęcia, nudności, zmiany skórne (wysypka), zawroty i bóle głowy, reakcje nadwrażliwości, takie jak: pokrzywka, swędzenie, opuchlizna twarzy oraz zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi.

#### Rzadko występują:

biegunka, wymioty, niestrawność, nadmierna senność lub bezsenność, nieżyt nosa, zapalenie krtani, uszkodzenie nerek lub wątroby, bezoary.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Ulgastran**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

*Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.*

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ulgastran**

- Substancją czynną leku jest sukralfat.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, powidon K-30.

## **Jak wygląda Ulgastran i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie płaskie.  
Ulgastran pakowany jest w blistry z folii Aluminium/PVC umieszczone w tekturowym pudełku. W opakowaniu znajduje się 50 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry

### **Wytwórca:**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org  
faks: +48 (22) 755 96 24

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

((logo podmiotu odpowiedzialnego))  
((farmakod))