

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Venter, 1 g, tabletki
Sucralfatam

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

1. Co to jest Venter i w jakim celu się go stosuje

Venter zawiera substancję czynną sukralfat, który chroni błonę śluzową żołądka. Lek działa miejscowo w obrębie owrzodzenia, wiążąc się z białkami martwej tkanki i tworząc warstwę chroniącą przed działaniem trawiennym pepsyny, kwasu solnego i soli żółciowych. Lek przyspiesza gojenie wrzodów dwunastnicy i żołądka. Venter hamuje wchłanianie fosforanów z przewodu pokarmowego.

Lek Venter zalecany jest w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venter

Kiedy nie stosować leku Venter:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sukralfat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci z chorobą nerek, zwłaszcza leczeni dializą, powinni poinformować o tym lekarza przed przepisaniem leku Venter. Sukralfat zawiera glin, który w przypadku ciężkiej niewydolności nerek może gromadzić się w organizmie i powodować szkodliwe działania. Ryzyko wzrasta w przypadku osób równocześnie stosujących inne leki zawierające glin (np. niektóre środki zobojętniające kwas solny).

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

Dzieci i młodzieży poniżej 14 lat

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

Venter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W razie stosowania leków zobojętniających kwas solny, należy je przyjmować co najmniej pół godziny przed lub godzinę po zażyciu leku Venter.

W przypadku niewydolności nerek, równoczesne stosowanie leku Venter oraz innych preparatów zawierających glin (np. niektóre leki zobojętniające kwas solny) może powodować kumulację glinu w organizmie (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące leki należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed zażyciem leku Venter: niektóre antybiotyki (tetracykliny, fluorochinolony), cymetydyna, ranitydyna, digoksyna, teofilina o przedłużonym uwalnianiu, warfaryna, ketokonazol, L-tyroksyna, chinidyna oraz fenytoina.

Pacjenci karmieni przez zglębник nosowo-żołądkowy powinni otrzymywać lek Venter oddzielnie w stosunku do innych leków.

Stosowanie leku Venter z jedzeniem i piciem

Pokarm może zmniejszać skuteczność działania sukralfatu. Venter należy przyjmować na pusty żołądek, pół godziny do godziny przed posiłkiem. U pacjentów karmionych przez zglębник nosowo-żołądkowy lek należy podawać poza posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak doniesień o szkodliwym działaniu leku na ciążę, jednak z powodu braku dostatecznej ilości danych na temat bezpieczeństwa, nie należy stosować leku Venter u kobiet w ciąży, jeśli nie ma ku temu wyraźnych wskazań.

Nie wiadomo, czy sukralfat przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u matek karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak doniesień o wpływie leku na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Venter

Venter należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości, należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy zmieniać dawki ani zaprzestawać przyjmowania leku bez porozumienia z lekarzem.

Venter należy przyjmować na pusty żołądek, pół godziny do godziny przed posiłkiem. Tabletkę należy popić wodą lub rozpuścić w połowie szklanki wody i wypić.

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy

Należy przyjmować 1 tabletkę przed każdym głównym posiłkiem (śniadanie, obiad, kolacja) oraz 1 tabletkę bezpośrednio przed pójściem spać. W zależności od decyzji lekarza, można stosować 2 tabletki dwa razy na dobę. Wygojenie wrzodu następuje zazwyczaj w okresie 4 do 6 tygodni. Lekarz może zdecydować o przedłużeniu czasu trwania terapii. Nawet przy braku odczuwanych dolegliwości, lek należy przyjmować co najmniej 4 do 8 tygodni lub do potwierdzenia w badaniach, że wrzód uległ wyleczeniu. Nie należy stosować leku Venter przez okres dłuższy niż 12 tygodni.

Dzieci i młodzież

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

Jeśli działanie leku wydaje się być zbyt silne lub za słabe, należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Venter

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Sukralfat niemal nie ulega wchłanianiu. Pojedyncza, nawet większa dawka sukralfatu nie powinna spowodować zatrucia. U większości pacjentów, po zażyciu zbyt dużych dawek nie wystąpiły żadne dolegliwości. W rzadkich przypadkach zgłaszano wystąpienie nudności, wymiotów i bólu brzucha. Po zażyciu większej niż przepisana ilości leku Venter, należy skontaktować się z lekarzem.

Dłuższe stosowanie większych dawek leku, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek, może powodować nadmierną kumulację glinu w organizmie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Venter

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W razie pominięcia dawki leku, należy zażyć ją jak najszybciej. Jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, należy ją zażyć, z pominięciem dawki opuszczonej, a następnie postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

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.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

często: (występują u 1 do 10 osób na 100);

- zaparcia

niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);

- biegunka, wymioty, nudności, wzdęcia, suchość w ustach
- bóle głowy, zawroty głowy, senność

rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);

- bezoary
- ból w dolnej części pleców

bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);

- wysypka, pokrzywka i świąd

U pacjentów z niewydolnością nerek może zwiększyć się stężenie glinu w tkankach. Istnieje możliwość toksycznego działania glinu (encefalopatia).

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

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Venter

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Venter

- Substancją czynną leku jest sukralfat. 1 tabletkę zawiera 1 g sukralfatu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Venter i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe, owalne, z linią podziału po obu stronach.

Opakowania: 50 tabletek (5 blisterów po 10 szt.) lub 100 tabletek (10 blisterów po 10 szt.) w blisterach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: