

 21. februar 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Peptonorm, tabletter**

**0. D.SP.NR.**

32885

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Peptonorm

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder 1 g sucralfat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

Hvide til næsten hvide, kapselformede tabletter med delekærv på tablettens ene side og en længde på 18,90 ± 0,1 mm.

Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dele tabletten i lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af ulcus duodeni, ulcus ventriculi, refluksøsofagitis og profylakse af stressbetinget ulcera hos alvorligt syge voksne patienter og unge patienter over 14 år.

Forebyggelse af recidiverende ulcus.

Tilstedeværelsen af *Helicobacter pylori* bør evalueres hos patienter med ulcus i ventriklen eller i duodenum.

Ved tilstedeværelse af *Helicobacter pylori* bør man forsøge at udrydde denne bakterie med en passende protonpumpehæmmer og antibakteriel behandling i overensstemmelse med officielle retningslinjer. Effekten af Peptonorm i kombination med antibakterielle midler til udryddelse af *Helicobacter pylori* er ikke blevet klarlagt.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

**Voksne og børn over 14 år:**

*Ulcus duodeni:* 1 g (1 tablet) 4 gange dagligt eller 2 g (2 tabletter) 2 gange dagligt.

*Ulcus ventriculi:* 1 g (1 tablet) 4 gange dagligt eller 2 g (2 tabletter) 2 gange dagligt.

*Refluksøsofagitis:* 1 g (1 tablet) 4 gange dagligt.

*Forebyggelse af stressbetinget ulcera:* 1 g (1 tablet) 4 gange dagligt.

*Forebyggelse af recidiverende ulcera i ventriklen eller i duodenum:* 1 g (1 tablet) 2 gange dagligt.

Behandlingens varighed

*Ulcus duodeni:* Behandling i 4-6 uger kræves normalt for heling af ulcera, men op til 12 uger kan være nødvendigt i tilfælde med resistens. For mindre sår er 4 ugers behandling som regel tilstrækkeligt.

*Ulcus ventriculi:* Behandlingen bør fortsætte, indtil der er opnået fuldstændig sårheling (endoskopisk kontrol), hvilket normalt sker inden for 6-8 uger.

*Refluksøsofagitis:* Behandling bør normalt fortsætte i 6-12 uger.

*Forebyggelse af stressbetinget ulcera:* Varigheden af behandlingen skal afgøres på individuel basis.

*Forebyggelse af recidiverende ulcera i ventriklen eller i duodenum:* Behandlingen kan fortsætte i 6-12 måneder efter helingen af den gastriske eller duodenale ulcer.

*Pædiatrisk population*

Sikkerheden og effekten af Peptonorm hos børn under 14 år er ikke blevet fastslået.

Aktuelt tilgængelige data er beskrevet i pkt. 5.1.

**Særlige populationer**

*Ældre*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter, men som med al anden medicin bør den laveste effektive dosis anvendes.

*Patienter med nedsat leverfunktion*

Dosisjustering ikke nødvendig.

*Patienter med nedsat nyrefunktion*

Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør Peptonorm kun anvendes, hvis det er nødvendigt af særlige terapeutiske årsager (se pkt. 4.4).

Dosering og administration

Til oral administration.

Ved administration af en dosis på 4 × 1 g tages en dosis ½-1 time før hvert måltid, og den fjerde dosis tages om aftenen lige før sengetid. Ved administration af en dosis på 2 × 2 g tages en dosis (2 g) om morgenen, når man står op, og en dosis (2 g) om aftenen ved sengetid.

Til forebyggelse af gastrisk ulcera og duodenal ulcera tages en dosis (1 g) om morgenen, når man står op, og en dosis om aftenen (1 g) ved sengetid.

Til forebyggelse af stressbetinget ulcera hos alvorligt syge patienter, der ikke er i stand til at sluge hele tabletten, kan tabletten knuses til et pulver ved hjælp af delekærven og blandes i et halvt glas vand (120 ml) og drikkes med det samme. Glasset skal skylles med yderligere et halvt glas vand (120 ml), og indholdet drikkes.

Blandingen kan også administreres via en nasogastrisk sonde. I dette tilfælde kan tabletten knuses til et pulver og blandes med vand (120 ml). Efter hver administration skylles sonden med 10 til 15 ml vand for at forhindre blokering. Væske, der indeholder tanniner (f.eks. sort te), må ikke anvendes til at rengøre proben.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed overfor det aktive stof eller overfor et af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Kronisk nyreinsufficiens

Anvendelsen af sucralfat til dialysepatienter anbefales ikke.

Sucralfat bør administreres med forsigtighed til patienter med kronisk nyreinsufficiens. Små mængder aluminium kan absorberes gennem den gastrointestinale kanal, og aluminium kan ophobes. Osteodystrofi, osteomalaci, encefalopati og anæmi i forbindelse med aluminium er blevet rapporteret hos patienter med kronisk nedsat nyrefunktion. På grund af nedsat udskillelse hos patienter med nedsat nyrefunktion anbefales regelmæssig laboratorietestning af aluminium, fosfat, calcium og alkalisk fosfatase.

Patienter med synkeproblemer

Hos patienter med synkeproblemer kan der forekomme aspiration, når lægemidlet indtages. Der henvises til pkt. 4.2 "Dosering og administration" for anbefalede administrations­metoder til alvorligt syge patienter.

Ved behandling af ulcera ventriculi skal malignitet udelukkes.

Sucralfat kan danne bezoar, der kan blokere ernæringsslanger eller endda mavesækken eller spiserøret, især hos meget syge patienter på intensivafdelinger. Størstedelen af disse patienter (herunder nyfødte, hos hvem sucralfat ikke anbefales) havde underliggende sygdomme, der kan disponere for dannelse af bezoar (såsom forsinket tømning af mavesækken på grund af operation, behandling med visse lægemidler eller sygdomme, der reducerer motiliteten), samt patienter der fik samtidig ernæring gennem en enteral sonde. Sondeernæring skal ophøre mindst en time før indtagelse af dosis og ikke genstartes i mindst en time efter indtagelse af dosis.

Diabetespatienter

Episoder med hyperglykæmi er blevet rapporteret hos diabetespatienter. Nøje overvågning af glykæmi anbefales hos diabetespatienter, der behandles med sucralfat. Det kan være nødvendigt at justere dosis af behandlingen mod diabetes under anvendelsen af sucralfat.

Pædiatrisk population

Peptonorm anbefales ikke til børn under 14 år på grund af utilstrækkelig evidens for sikkerhed og effekt.

**Peptonorm indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Sucralfat aktiveres i det sure miljø i maven, så derfor anbefales samtidig brug af lægemidler, der reducerer mavesyre (f.eks. protonpumpehæmmere og antacida), ikke. Tidsintervallet mellem indtagelse af sucralfat og antacida eller protonpumpehæmmere bør være mindst 1 time.

Behandling af mavesår med en kombination af to aluminiumholdige midler (f.eks. aluminium-antiacida) kan øge risikoen for klinisk signifikant hypofosfatæmi. Det er vigtigt at være opmærksom på denne tilstand, da det kan forhindre morbiditet og føre til sikker og effektiv behandling, hvis den opdages tidligt.

Samtidig administration af sucralfat kan reducere biotilgængeligheden af visse lægemidler, som f.eks. tetracykliner, fluoroquinolon antibakterielle midler, digoxin, phenytoin, quinidin, ketoconazol, theophyllin, levothyroxin og sulpirid.

Der bør gå 2 timer mellem administration af disse lægemidler og sucralfat.

Sucralfat kan reducere absorptionen af orale antikoagulantia, som f.eks. warfarin. Dosis af antikoagulantia skal overvåges nøje i starten og også i slutningen af behandlingen med sucralfat.

Sucralfat kan binde sig til og interferere med optagelsen af fedtopløselige vitaminer (f.eks. A, D, E og K). Det skal derfor undgås at give denne medicin samtidig med præparater til enteral ernæring.

Sucralfat bør ikke administreres sammen med citratholdige præparater. Samtidig administration af citratholdige præparater og sucralfat kan øge koncentrationen af aluminium i blodet. Denne mekanisme kan skyldes chelering af aluminium og formodes at øge dets absorption.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

En begrænset mængde data fra gravide kvinder (mellem 300-1000 graviditeter) antyder, at sucralfat ikke medfører nogen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Dyreforsøg tyder ikke på reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Anvendelsen af Peptonorm kan overvejes under graviditet, hvis det er nødvendigt.

Amning

Der forventes ingen virkninger på ammede nyfødte/spædbørn, da den systemiske eksponering for sucralfat på den ammende kvinde er ubetydelig. Peptonorm kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der mangler data fra mennesker vedrørende virkningen af sucralfat på fertiliteten. Data fra dyrestudier antyder ikke uønskede virkninger på fertiliteten (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Sucralfat har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Cirka 2 % patienterne, der behandles med sucralfat, får gastrointestinale bivirkninger.

Bivirkninger er angivet nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppighed defineres som:

Meget almindelig (>10)

Almindelig (>1/100 til <1/10)

Ikke almindelig (>1/1000 til <1/100)

Sjælden (>1/10.000 til <1/1000)

Meget sjælden (< 1/10.000)

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data).

|  |
| --- |
| **Immunsystemet** |
| Ikke kendt | Anafylaktisk reaktion, herunder kløe, udslæt, ødem, dyspnø. |
| **Nervesystemet** |
| Ikke kendt | Hovedpine |
| **Mave-tarm-kanalen** |
| Almindelig | Forstoppelse |
| Ikke almindelig | Mundtørhed, kvalme |
| Sjælden | Dannelse af bezoar (se pkt. 4.4). |
| Ikke kendt | Opkastning, flatulens |
| **Hud og subkutane væv** |
| Ikke almindelig | Exantem, urticaria |
| Sjælden | Udslæt |
| **Øre og labyrint** |
| Ikke kendt | Vertigo |
| **Nervesystemet** |
| Ikke kendt | Svimmelhed, døsighed |
| **Undersøgelser** |
| Ikke kendt | Hypofosfatæmi1, hyperglykæmi hos diabetespatienter2 |
| **Skader, forgiftninger og komplikationer ved medicinske procedurer** |
| Ikke kendt | Små mængder aluminium kan absorberes gennem den gastrointestinale kanal, og aluminium kan ophobes. Osteodystrofi, osteomalaci, encefalopati og anæmi i forbindelse med aluminium er blevet rapporteret hos patienter med kronisk nedsat nyrefunktion. |

1 Se pkt. 4.5.

2 Se pkt. 4.4.

Pædiatrisk population

Hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger hos unge forventes at være den samme som hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret om tilfælde af overdosering. Toksiciteten forventes at være lav.

Behandling: Symptomatisk behandling hvis dette er nødvendigt. På grund af den lille mængde aluminium, der absorberes ved oral indtagelse af sucralfat, kan det forårsage akkumulering af aluminium og toksicitet hos patienter med kronisk nyresygdom og hos dialysepatienter. Passende overvågning og behandling bør gives til patienter med risiko for aluminiumstoksicitet.

I et forsøg, hvor raske mænd blev overdoseret med sucralfat i op til 4 uger, blev der kun rapporteret om få bivirkninger i form af mavesmerter, kvalme og opkastninger.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre midler mod mavesår og gastroøsofageal refluks, ATC-kode: A02BX02.

Sucralfat er et aluminiumsalt af saccharoseoctasulfat. Dets virkning er sandsynligvis baseret på dets evne til at danne en beskyttende membran hen over den beskadigede slimhinde.

Sucralfat aktiveres af det sure miljø til negativt ladet saccharoseoctasulfat, som adhærerer specifikt til de positivt ladede proteiner i ulcus. Den dannede salveagtige beskyttelses­membran reducerer enhver form for påvirkning af pepsin, salte og galdesyrer på ulcus.

Sucralfat reducerer aktiviteten af pepsin og galdesyre.

Sucralfat reducerer ikke mavesyresekretionen eller den luminale surhedsgrad, men kan reducere surhedsgraden lokalt i ulcus og derved forstærke effekten af den beskyttende membran.

Sucralfat forstærker nogle af de interne beskyttelsesmekanismer i den gastrointestinale slimhinde, hvilket til dels kan forklare den terapeutiske effekt. Sucralfat kan medføre en midlertidig hæmning af *Helicobacter pylori* i maveslimhinden, men det kan ikke hele en infektion, der er forårsaget af *Helicobacter pylori*.

Når sucralfat aktiveres i sure miljøer, frigiver 1 sucralfatmolekyle 8 aluminiumhydroxid­molekyler, og trivalente aluminiumioner kan reducere absorptionen af visse lægemidler betydeligt, og små mængder aluminium kan absorberes.

Pædiatrisk population

I litteraturen findes der begrænsede kliniske data vedrørende brugen af sucralfat hos børn, hovedsageligt om forebyggelsen af stressbetinget ulcera, refluksøsofagitis og mucositis. Den anvendte dosis i disse studier er 0,5-1 g 4 gange dagligt, afhængigt af barnets alder og alvorligheden af den underliggende sygdom. Dosis blev administreret uden større sikkerhedsmæssige problemer. På grund af begrænsede data anbefales anvendelsen af sucralfat til børn under 14 år ikke på nuværende tidspunkt.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ca. 3-5 % sucralfat absorberes som saccharosesulfat, og mindre end 0,02 % af aluminiumindholdet absorberes systemisk.

Efter oral administration udskilles 0,5-2 % i urinen inden for 96 timer. Den absorberede mængde aluminium udskilles i urinen, og nedsat nyrefunktion kan forårsage ophobning af aluminium i kroppen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der var ingen tegn på carcinogenese hos mus og rotter, der fik oral sucralfat i doser på op til 1 g/kg dagligt (12 gange den sædvanlige dosis til mennesker) i 2 år. Der var ingen evidens for nedsat fertilitet i dyrestudier. Effekten af sucralfat på menneskers fertilitet kendes ikke.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Macrogol (E1521)

Carboxymethylcellulose, natrium (E466)

Mikrokrystallinsk cellulose (E460)

Povidon (E1201)

Magnesiumstearat (E572)

Ricinusolie, hydrogeneret

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

26 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige temperatur- eller opbevaringsforhold.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hver æske indeholder blisterpakninger af PVC/aluminium med 30, 50 eller 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

GR-145 64 Kifisia

Grækenland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67405

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. februar 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-