

Andapsin[®]

Orion Pharma

Tablett 1 g

(vit, avlång, kupad med skåra, 20 mm×9,2 mm)

Medel vid magsår - lokalt verkande

Aktiv substans:

Sukralfat

ATC-kod:

A02BX02

Läkemedel från Orion Pharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

R EF

Texten nedan gäller för:

Andapsin[®] oral suspension 200 mg/ml; oral suspension i dospåse 2 g/10 ml; tablett 1 g

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2018-07-04.

Indikationer

Duodenalsår och benigna ventrikelsår. Profylaktisk behandling vid kroniskt recidiverande duodenalsår. Profylax mot blödning från ulcerationer och erosioner i ventrikel och duodenum som uppkommer i samband med större brännskador, neurotraumata, neurokirurgiska ingrepp, respiratorisk insufficiens samt multitrauma.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot sukralfat eller mot något hjälpämne.

Dosering

Andapsin ska ej intas i samband med måltid, ett intervall på 1-2 timmar mellan Andapsinintag och måltid rekommenderas.

Duodenalsår

2 g (10 ml) 2 gånger dagligen, vid uppvaknandet och sänggåendet. Vid mindre sår räcker vanligtvis 4 veckors behandling, medan 8 veckors behandling kan behövas exempelvis hos rökare och vid större sår.

Ventrikelsår

1 g (5 ml) 4 gånger dagligen (sista dosen vid sänggåendet). Behandlingen bör pågå tills fullständig sårhäkning uppnås (endoskopikontroll), vilket normalt sker inom 6-8 veckor.

Profylaktisk behandling av kroniskt recidiverande duodenalsår

1 g (5 ml) 2 gånger dagligen, vid uppvaknandet och sänggåendet. Denna behandling bör ej pågå mer än 6 månader.

Blödningsprofylax (se indikationstexten): oral suspension 1 g (5 ml) 4-6 gånger dagligen via ventrikelsond. Profylaktisk behandling ges så länge blödningsrisk kvarstår.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt av Andapsin hos barn under 14 år har inte fastställts.

Tillgänglig information finns i avsnitt Farmakodynamik.

Varningar och försiktighet

Får ej administreras intravenöst

Andapsin får inte administreras intravenöst. Oavsiktlig intravenös administrering av olösligt sukralfat och dess olösliga hjälpämnen kan orsaka livshotande komplikationer, inklusive pulmonell och cerebral emboli. Andra allvarliga komplikationer, inklusive aluminium-förgiftning, har rapporterats efter intravenös administrering.

Kroniskt nedsatt njurfunktion

Dialyspatienter rekommenderas att inte använda sukralfat.

Sukralfat ska administreras med försiktighet till patienter med kronisk nedsatt njurfunktion. Små mängder av aluminium absorberas av mag-tarmkanalen och aluminium kan ackumuleras. Aluminiumosteodystrofi, osteomalaci, encefalopati och anemi har rapporterats hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med nedsatt njurfunktion (kroniskt nedsatt njurfunktion m.m.) rekommenderas att regelbundna laboratorievärden tas för aluminium, fosfat, kalcium och alkaliskt fosfatas.

Misstänkt ulcussjukdom ska tidigt i sjukhistorien objektivt verifieras med röntgen eller endoskopi för undvikande av inadekvat behandling. Vid behandling av ventrikelsår ska malignitet uteslutas.

Besoarer har rapporterats efter administrering av sukralfat, huvudsakligen till svårt sjuka patienter på intensivvårdsavdelningar. Majoriteten av patienterna (inklusive nyfödda hos vilka sukralfat inte rekommenderas) hade underliggande medicinska tillstånd som kan predisponera för besoarbildning (t.ex. fördröjd magtömning på grund av operation, läkemedelsbehandling eller sjukdomar som minskar motiliteten), eller hade samtidig enteral sondmatning.

Pediatrik population

Andapsin rekommenderas inte till barn under 14 år på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Andapsin 200 mg/ml oral suspension innehåller natriummetylparahydroxibensoat och natriumpropylparahydroxibensoat vilket kan orsaka allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Interaktioner

Sukralfat kan eventuellt minska absorptionen av warfarin. Försiktighet bör iaktas och koagulationsparametrar bör övervakas om dessa läkemedel används samtidigt.

Sukralfat aktiveras i den sura miljön i magsäcken. Samtidigt intag av antacida och sukralfat bör därför undvikas. Ett intervall på minst 30 minuter mellan intag av antacida och sukralfat rekommenderas.

Upptaget av följande läkemedel kan minskas om de tas i kombination med Andapsin: amitriptylin, ciprofloxacin, grepafloxacin, ketokonazol, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, levotyroxin, teofyllin och tetracykliner. Dessa läkemedel bör därför tas två timmar före eller efter sukralfatintag.

Sukralfat bör ej ges samtidigt som citrater (som exempelvis kan förekomma i brustabletter och läsk), eftersom citrater kan orsaka ökad absorption av aluminium. Hos personer med nedsatt njurfunktion har man sett encefalopati som följd av kraftigt ökad blodkoncentrationen av aluminium, men den kliniska relevansen hos patienter med normal njurfunktion är okänd. Sukralfat bör tas minst 2 timmar skilt från läkemedel eller dryck som innehåller citrater.

Graviditet

Kategori A.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Sukralfat passerar ej över i modersmjölk.

Amning

Grupp I.

Sukralfat passerar ej över i modersmjölk.

Trafik

Andapsin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Hos cirka 2 % av patienterna som behandlas med Andapsin uppträder gastrointestinala biverkningar. Följande frekvenser används för att beskriva biverkningsförekomst: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Anafylaktisk reaktion inklusive pruritus, urtikaria, ödem och dyspné

Magtarmkanalen

Vanliga: Förstoppning

Mindre vanliga: Muntorrhet, illamående

Sällsynta: Besoar (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Exantem, urtikaria.

Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer:

Små mängder aluminium absorberas via magtarmkanalen och kan ackumuleras. Aluminiumosteodystrofi, osteomalaci, encefalopati och anemi har rapporterats hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion.

Överdoser

Toxicitet: Låg akut toxicitet.

Symtom: Förstoppning, magsmärtor, illamående och kräkningar.

Behandling: Torde ej krävas, symtomatisk behandling vid behov.

Farmakodynamik

Sukralfat är alkaliskt aluminiumsackarossulfat, som har en lokal slemhinneskyddande effekt. Detta slemhinneskydd uppkommer dels genom en mekanisk bindning till slemhinnan och dels genom en stimulering av faktorer i slemhinnan som ökar dess resistens mot skadliga agens. Bindningen till skadad slemhinna är större än till frisk vävnad.

Pediatrisk population

I litteraturen finns begränsade kliniska data om användning av sukralfat hos barn, främst vid profylax vid magsår på grund av stress, refluxesofagit, och mukositis. Den dos som användes i dessa studier var 0,5-1 g fyra gånger per dag, beroende på barnens ålder och svårighetsgraden av den underliggande sjukdomen, och tillämpades utan större oro för säkerheten. Med tanke på de begränsade data, är användning av sukralfat hos barn under 14 år för närvarande inte att rekommendera.

Farmakokinetik

Sukralfat absorberas minimalt från mag-tarmkanalen. De små mängder som absorberas utsöndras främst via urinen. Absorption av aluminium från sukralfat kan öka hos patienter som genomgår dialys eller hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Innehåll

1 tablett innehåller: 1 g sukralfat.

1 ml oral suspension innehåller: 200 mg sukralfat, vilket motsvarar 1 g/5 ml.

Hjälpämnen:

Tabletter 1 g: mikrokristallin cellulosa, karmelloskalcium, polyetylen glykol, magnesiumstearat.

Oral suspension: sackarinnatrium, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriummetylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E219), natriumpropylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E217), xantangummi, smakämnen (karamell, anis), renat vatten.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Tabletter 1 g: 3 år.

Oral suspension: 3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

För tabletter:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För plastflaska à 200 ml samt dospåsar 120 x 5 ml gäller:

Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Oral suspension 200 mg/ml (vit, karamellsmak)

200 milliliter flaska (fri prissättning), EF

300 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

560 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

Oral suspension i dospåse 2 g/10 ml (vit, karamellsmak)

30 x 10 milliliter dospåse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

60 x 10 milliliter dospåse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

Tablett 1 g (vit, avlång, kupad med skåra, 20 mm×9,2 mm)

60 styck blister (fri prissättning), EF

120 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*