

PARA EVITAR O USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO

# Sucrafilm®

## sucralfato

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Sucrafilm® comprimidos mastigáveis 1 g: embalagem contendo 30 comprimidos.

Sucrafilm® suspensão oral 2g (200 mg/ml): embalagem contendo 20 flaconetes com 10 ml.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de Sucrafilm® contém:

sucralfato.....1 g  
excipiente\* .q.s.p.....1 com.

\*talco, aspartamo, lactose monoidratada, sorbitol, óleo vegetal hidrogenado, essência de hortelã, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Cada flaconete de 10 ml de Sucrafilm® suspensão oral (200 mg/ml) contém:

sucralfato .....2 g  
veículo\* q.s.p. ....10 ml

\*sorbitol, clorexidina digluconato, simeticona, glicerol, citrato de sódio di-hidratado, hidróxido de sódio, essência de hortelã, sacarina sódica, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

Sucrafilm® é um medicamento indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastrite aguda ou crônica, azia ou acidez. Sucrafilm® tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiónica. O sucralfato liga-se às proteínas de cargas positivas através da formação de um gel que adere à mucosa gástrica e duodenal, proporcionando uma proteção uniforme contra o ataque ácido, a pepsina e os sais biliares.

#### Cuidados de conservação

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressas no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Agite bem antes de usar Sucrafilm® suspensão oral.**

**Comprimido mastigável de Sucrafilm® contém aspartame.**

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

#### Contraindicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicação que esteja utilizando antes do início ou durante o tratamento.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

082897

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

O complexo sucralfato formado pelo octossulfato de sacarose e hidróxido de polialumínio tem uma unidade primária que pode ser representada como  $C_{12}H_{6}O_{11}[SO_3^-AL_2(OH)^+5]_8.nH_2O$ . É portanto, o sal de hidróxido de alumínio e da sacarose sulfatada.

Quando o pH está abaixo de 4, há substancial polimerização e ligação cruzada de sucralfato para formar um gel pegajoso, viscoso, branco-amarelado. A reação continuada com o ácido gradualmente consome  $Al_2(OH)^+5$  até que algumas frações de octossulfato de sacarose estejam totalmente livres de  $Al_3$ . Muito embora o pH no duodeno seja muito acima de 4, o gel mantém suas propriedades viscosas e demulcentes.

A ação terapêutica do sucralfato é exclusivamente local. Isto decorre da natureza polianiônica de sua molécula, formando complexos com as proteínas de carga positiva, presente em altas concentrações nas lesões mucosas. A adesividade viscosa deste complexo no pH ácido propicia uma barreira protetora sobre a lesão ulcerosa, proporcionando proteção uniforme às mucosas gástrica e duodenal, contra penetração e ação do ácido gástrico, pepsina e bile. O sucralfato também inibe diretamente a atividade da pepsina e absorve os sais biliares. Não altera o período de esvaziamento gástrico, nem a função digestiva normal pela sua mínima atividade antiácida.

### FARMACOLOGIA

A camada de muco que reveste a mucosa gástrica e duodenal, tamponada pelo bicarbonato secretado nesta camada pelas células epiteliais subjacentes, fornece a defesa citoprotetora primária contra a digestão péptica induzida por ácido. A camada de muco retarda a difusão para dentro tanto de  $H^+$  quanto de proteínas grandes, excluindo efetivamente a pepsina e protegendo contra a erosão ácida. A erosão da mucosa e a ulceração característica de doenças pépticas resultam da hidrólise mediada por pepsina das proteínas da mucosa. A observação de que os polissacarídeos sulfatados inibem a hidrólise de proteínas mediadas por pepsina foi o ponto-chave para o desenvolvimento de agentes citoprotetores que mimetizariam este efeito. Outros estudos demonstraram que a magnitude da sulfatação, e não o peso molecular do polímero de polissacarídeo, era crítica. Observou-se que o octossulfato de sacarose inibia a hidrólise péptica *in vitro*. A reação do octossulfato de sacarose com  $Al(OH)_3$  forma uma substância viscosa, o sucralfato, que é um complexo de hidróxido de alumínio e sacarose sulfatada, insolúvel em água e tem uma fraca ação tamponadora. O sucralfato mostrou em estudos duplo-cegos promover a cicatrização de úlceras avaliadas endoscopicamente. O sucralfato atua revestindo a superfície da úlcera, ligando-se às moléculas protéicas positivamente carregadas expostas na base da úlcera. O sucralfato também liga sais biliares, que estão comprometidos com a patogenia de úlceras gástricas, proporcionando assim um outro meio pelo qual o sucralfato teria utilidade terapêutica. O sucralfato não apresenta aderência tão boa à mucosa normal. Estudos *in vitro* indicam que o sucralfato pode inibir a ação da pepsina e impedir a difusão dos íons de hidrogênio. Também estimula a secreção de muco e bicarbonato e a produção de prostaglandina  $PgE_2$  e  $Pgl_2$  que protegem as células profundas da mucosa da lesão necrótica experimental, e alguns estudos sugerem que a deficiência na produção de prostaglandinas pode contribuir para a formação de úlcera. A  $PgE_2$  e a  $Pgl_2$  também possuem um efeito inibitório sobre a secreção de ácido gástrico.

### MECANISMO DE AÇÃO

O sucralfato adere às células epiteliais e muito fortemente à base das crateras das úlceras, tornando difícil lavar o gel da cratera. Em seres humanos, o gel continua a aderir ao epitélio ulcerado por mais de 6 horas. Ele adere mais às úlceras duodenais do que às gástricas. Acredita-se que essa ligação às crateras das úlceras é a principal ação terapêutica do sucralfato. Os antiácidos e os alimentos não parecem afetar a integridade do gel aderente. As proteínas nos alimentos são adsorvidas pela sua superfície, portanto, adicionam uma camada citoprotetora.

### Farmacocinética

O sucralfato é pouco absorvido no trato gastrointestinal (3% a 5%) após a sua administração oral, não havendo relatos de efeitos sistêmicos. Entretanto, pode ocorrer alguma liberação de íons de alumínio e sulfato de sacarose. O sulfato de sacarose pode ser absorvido e excretado, principalmente pela urina. Alguns íons de alumínio podem também ser absorvidos.

A atividade da pepsina no suco gástrico é reduzida em 32% nos pacientes que recebem sucralfato ao mesmo tempo que absorve sais biliares em nível duodenal. Há indícios de que sua ação protetora da mucosa gástrica deva-se também ao aumento da concentração da prostaglandina muco protetora ( $PgE_2$ ).

### Uso clínico

O sucralfato (1 g, uma hora antes de cada refeição e ao deitar, por 4 a 8 semanas) promove a cicatrização de úlceras gástricas e duodenais tão eficazmente quanto os antagonistas dos receptores  $H_2$ . Como terapia de manutenção, o sucralfato parece ser mais eficaz na úlcera duodenal do que na gástrica.

**Sucrafilm®** 1 flaconete de 2 g ou 2 comprimidos mastigáveis de 1 g, uma hora antes das principais refeições e ao deitar, promove citoproteção da mucosa gástrica e duodenal contra hiperacidez.

O sucralfato (1 g, duas vezes ao dia) foi aprovado nos EUA para terapia de manutenção de úlcera duodenal. O sucralfato também pode ser usado para evitar a formação de úlceras de estresse. As taxas de cicatrização

e o período de tempo necessário para se obter o alívio da dor com sucralfato em geral são melhores que com os antagonistas dos receptores  $H_2$ . Como a preparação é ativada por ácido, o sucralfato é mais eficaz quando administrado antes das refeições. Pela mesma lógica, o sucralfato não deve ser administrado nos 30 minutos seguintes à administração de antiácidos.

### INDICAÇÕES

**Sucrafilm®** é indicado no tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica e gastrite crônica.

**Sucrafilm®** tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiónica. O sucralfato liga-se às proteínas de cargas positivas através da formação de um gel que adere à mucosa gástrica e duodenal, proporcionando uma proteção uniforme contra o ataque ácido, a pepsina e os sais biliares.

### CONTRAINDICAÇÕES

**Sucrafilm®** é contraindicado para os casos de pacientes que apresentam hipersensibilidade ao sucralfato e aos demais componentes da formulação.

### PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

A úlcera péptica é uma doença crônica recorrente. Não se deve esperar que o sucesso numa série de tratamento com sucralfato altere a frequência ou a severidade da doença, após a cicatrização.

Após a administração de sucralfato (via oral), pequena quantidade de alumínio é absorvida pelo trato gastrointestinal. Administração concomitante com outros produtos que contenham alumínio (por exemplo antiácidos) pode aumentar o nível de alumínio no organismo. Em pacientes com função renal normal recebendo estes agentes concomitantes, o alumínio é excretado pela urina. No entanto, aos pacientes com disfunção renal e nos que fazem diálise, apresentam deficiência de excreção do alumínio, podendo ocorrer um acúmulo e intoxicação por alumínio (osteodistrofia aluminica, osteomalácia, encefalopatia).

**Comprimido mastigável de Sucrafilm® contém aspartame.**

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

### Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O sucralfato é minimamente absorvido, portanto, não é esperado que seja excretado no leite materno.

Entretanto, não existem estudos sobre a excreção do sucralfato no leite materno.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os estudos laboratoriais indicam que o sucralfato consegue adsorver e, portanto, reduzir a biodisponibilidade de vários fármacos, incluindo a tetraciclina, sulpirida, fenitoína, cimetidina, ranitidina, cetoconazol, ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino e fluorquinolonas em estudos animais, e com digoxina e teofilina em estudos com seres humanos. As interações podem ser minimizadas pela administração de outras medicações duas horas antes da administração de sucralfato.

O sucralfato pode prejudicar a absorção de varfarina, por isso deve-se ter cautela com a administração concomitante.

O sucralfato pode reduzir os efeitos dos anticoagulantes orais.

### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Em experiências clínicas, as reações adversas ao sucralfato foram mínimas e raramente levaram a interrupção da droga. Em estudos envolvendo mais de 2.500 pacientes tratados com sucralfato, foram relatados efeitos adversos em 4,7 %, sendo o mais comum a constipação intestinal (2,2%).

### Efeitos colaterais

A incidência e a gravidade dos efeitos colaterais do sucralfato são muito baixas. Apenas a constipação devida ao  $Al^{3+}$  (em 2% dos casos) e uma sensação de boca seca (< 1%) parecem significativas. Ocasionalmente, entretanto, pacientes se queixam de desconforto abdominal. Os efeitos no metabolismo de fosfato e no  $Al^{3+}$  plasmático são similares aos já descritos para o  $Al(OH)_3$ .

### POSOLOGIA

#### Adultos

#### Antiulceroso

A dose oral recomendada é de:

**Comprimido mastigável:** 1 comprimido mastigável de 1g quatro vezes ao dia ou 2 comprimidos mastigáveis de 1g duas vezes ao dia, (necessário com o estômago vazio), uma hora antes ou duas horas após as refeições e ao deitar.

**Flaconete:** 1 flaconete duas vezes ao dia, com o estômago vazio, uma hora antes ou duas horas após as refeições e ao deitar.

#### Citoprotetor da mucosa gástrica

A dose oral recomendada é de 1 flaconete de 2 g ou 2 comprimidos mastigáveis de 1g uma hora antes das principais refeições e ao deitar, para promover a citoproteção da mucosa gástrica e duodenal contra hiperacidez.

### Terapia de manutenção

A dose recomendada para manutenção é de 1 g duas vezes ao dia. Doses de 250 mg três vezes ao dia e 500 mg à noite, por nove meses, tem sido efetivas na prevenção da recorrência da úlcera.

### Instruções de uso

Antiácidos podem ser prescritos nos primeiros dias de tratamento, conforme necessário, para alívio da dor, porém não devem ser tomados dentro de meia hora antes ou após o sucralfato.

Embora a cicatrização com o sucralfato possa ocorrer na primeira ou segunda semana, o tratamento deve ser continuado por pelo menos 6 semanas, a não ser que a cicatrização tenha sido demonstrada por raio X ou exame endoscópico. Nos casos resistentes podem ser necessárias até 12 semanas.

### Insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dosagem na insuficiência renal, uma vez que o sucralfato não é significativamente absorvido. No entanto, a absorção de alumínio tem sido reportada em pacientes com uremia. Em pacientes com excreção prejudicada o risco de acúmulo de alumínio e toxicidade são aumentados. Portanto, o sucralfato deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência renal crônica.

**Ajuste de dosagem durante diálise:** o ajuste de dosagem não é necessário durante a diálise, desde que a ação do sucralfato não dependa de níveis sistêmicos do fármaco. Absorção tem sido relatada em pacientes com uremia. O alumínio é ligado à proteína plasmática e à transferrina plasmática, portanto não atravessa prontamente a membrana de diálise. Caso a excreção do alumínio absorvido seja prejudicada em pacientes submetidos a diálise, o risco de acúmulo de alumínio e toxicidade aumentam. Portanto, o uso de sucralfato em pacientes dialisados requer cuidados.

### Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de doses, uma vez que o sucralfato não é significativamente absorvido.

### Pacientes geriátricos

Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

### Crianças

#### Dosagem pediátrica

Em triagens clínicas o sucralfato tem sido usado no tratamento de úlceras duodenais crônicas e esofagites de refluxo. A dose para tratamento de esofagite é 0,5 g quatro vezes ao dia para pacientes com menos de 6 anos, e 1 g quatro vezes ao dia para crianças de todas as idades. Pesquisadores informam que ajustes de dosagem para idade ou peso não são necessárias porque o sucralfato não é significativamente absorvido.

### Terapia de manutenção

A dose de manutenção é de 1 g uma vez por noite, que deve ser administrada às crianças com idade entre 1 e 10 anos para o tratamento de úlcera duodenal crônica.

### SUPERDOSAGEM

O risco associado a superdosagem do medicamento é mínimo. O tratamento deve ser sintomático.

### PACIENTES IDOSOS

Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº: 1.3569.0617  
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho  
CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS Sigma Pharma Ltda.**  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
INDÚSTRIA BRASILEIRA



Fabricado por: EMS S/A.  
Hortolândia/SP