

SUCRAFILM[®]
sucralfato

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido mastigável
1 g

Suspensão oral
200 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUCRAFILM®

sucralfato

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 1 g. Embalagem contendo 4, 30 ou 40 unidades.

Suspensão oral de 200 mg/mL. Embalagem contendo 4 flaconetes com 5 mL, 20 flaconetes com 10 mL ou 40 flaconetes com 5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 50 mL ou 200 mL + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de 1 g contém:

sucralfato.....1,0 g
excipiente* q.s.p.....1 com mast
*talco, aspartamo, lactose monoidratada, óleo vegetal hidrogenado, essência de hortelã, dióxido de silício, estearato de magnésio, sorbitol.

Cada mL de suspensão oral contém:

sucralfato.....200 mg
veículo* q.s.p.....1 mL

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em artigo de revisão sobre o uso do sucralfato foi concluído que a substância é uma escolha eficaz e confiável em doenças ácido-pépticas e lesões de mucosa do trato gastrointestinal.

Em outro estudo com dados de mais de 2000 pacientes, foi concluído que o sucralfato é eficaz na cicatrização de úlceras, bem tolerado e livre de efeitos colaterais sérios.

Referência bibliográfica

- 1- Candelli M, Carloni E, Armuzzi A, Cammarota G, Ojetti V, Pignataro G, et al. Role of sucralfate in gastrointestinal diseases. *Panminerva Med.* 2000 Mar;42(1):55-9.
- 2- Fisher RS. Sucralfate: a review of drug tolerance and safety. *J Clin Gastroenterol.* 1981;3(Suppl 2):181-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 polianiónica 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 liga-se à mucosa lesionada com maior afinidade (seis vezes) que à mucosa gastrointestinal normal. 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 fraca atividade antiácida. O sucralfato apresenta pouco efeito sobre a coagulação sanguínea.

Terapia com sucralfato:

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 proteicas positivamente carregadas expostas na base da úlcera. O sucralfato também liga sais biliares, que estão comprometidos com a patogenia de úlceras gástricas, proporcionando assim outro meio pelo qual o sucralfato teria utilidade terapêutica. O sucralfato não apresenta aderência tão boa à mucosa normal. A afinidade do sucralfato à mucosa lesionada é seis vezes maior que à mucosa gastrointestinal 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 PgI_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 PgI_2 também possuem um efeito inibitório sobre a secreção de ácido gástrico.

Em síntese, a terapia com sucralfato tem como finalidade, e baseada em inúmeros trabalhos científicos, acelerar a cicatrização de lesões esofágicas gástricas e duodenais, além de reduzir a incidência de úlceras secundárias ao uso de anti-inflamatórios e úlceras de estresse. A multiplicidade de propriedades do sucralfato reflete as múltiplas ações da medicação:

- Ação antipéptica e adsorção de sais biliares;
- Promoção da secreção de bicarbonato de sódio;
- Aumento da resistência da mucosa pela promoção da secreção de muco e mudanças em seus componentes;
- Estimulação da secreção de prostaglandina;
- Promoção da integridade dos vasos sanguíneos e aumento do fluxo sanguíneo;
- Promoção da regeneração epitelial por meio da proteção e da estimulação da zona proliferativa da mucosa;
- Estimulação de fatores de crescimento, como, por exemplo, o fator de crescimento epidérmico.

Farmacologia:

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.

Inúmeros mecanismos já foram propostos para explicar os efeitos citoprotetores e cicatrizantes do sucralfato, incluindo a estimulação da síntese de prostaglandina, adsorção de pepsina e estimulação da produção local de fator de crescimento epidérmico.

Farmacocinética

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 à medida em que absorve sais biliares no duodeno. Há indícios de que sua ação protetora da mucosa gástrica se deva também ao aumento da concentração da prostaglandina muco protetora (PGE₂).

Uso clínico:

O sucralfato (1 g, uma hora antes de cada refeição e ao deitar-se, por 4 a 8 semanas) promove a cicatrização de úlceras gástricas e duodenais tão eficazmente quanto os antagonistas dos receptores H₂. Como terapia de manutenção, o sucralfato parece ser mais eficaz na doença de úlcera duodenal do que na gástrica.

SUCRAFILM[®] 2 comprimidos mastigáveis de 1 g, uma hora antes das principais refeições ou ao deitar-se, 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 úlcera de estresse. As taxas de cicatrização e o período necessário para se obter o alívio da dor com sucralfato em geral são melhores que com os antagonistas dos receptores H₂. 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.

SUCRAFILM[®] 1 flaconete de 2 g ou 10 mL do frasco duas vezes ao dia, uma hora antes das principais refeições ou ao deitar-se, promove citoproteção da mucosa gástrica e duodenal contra hiperacidez.

O sucralfato também pode ser usado para evitar úlcera de estresse. As taxas de cicatrização e o período necessário para se obter o alívio da dor com sucralfato em geral são melhores que com os antagonistas dos receptores H₂. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, os 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).

Atenção: SUCRAFILM[®] comprimido mastigável contém fenilalanina.

Agite antes de usar SUCRAFILM[®] suspensão oral.

Gravidez: Categoria de risco na gravidez: B. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Atenção: Contém sorbitol.

Atenção: contém 315 mg de lactose/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

6. 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 fluoroquinolonas 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Comprimido mastigável: comprimido na cor branca, circular, de faces planas e bordas chanfradas, com odor e sabor de hortelã.

Suspensão oral: suspensão na cor branca, com sabor e odor de hortelã, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

ADULTOS

Antiulceroso:

A dose oral recomendada é de:

- Comprimido mastigável: 1 comprimido mastigável de 1 g quatro vezes ao dia ou 2 comprimidos mastigáveis de 1 g duas vezes ao dia, com o estômago vazio, uma hora antes ou duas horas após as refeições ou ao deitar-se.
- Suspensão oral em flaconete: 1 flaconete duas vezes ao dia, com o estômago vazio, uma hora antes ou duas horas após as refeições ou ao deitar-se.
- Suspensão oral em frasco: tomar 10 mL duas vezes ao dia, com o estômago vazio, uma hora antes ou duas horas após as refeições ou ao deitar-se.

Citoprotetor da mucosa gástrica:

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

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

A dose da suspensão oral em frasco recomendada é de 10 mL (2 g) uma hora antes das principais refeições ou ao deitar-se, para promover a citoproteção da mucosa gástrica e duodenal contra hiperacidez.

Terapia de manutenção:

A dose recomendada para manutenção é de 5 ml (1 g) duas vezes ao dia.

Doses de 1,25 mL (250 mg) três vezes ao dia e 2,5 mL (500 mg) à noite, por nove meses, têm 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 acumulação 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 à 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 pacientes com mais de 6 anos. Para o tratamento de úlcera duodenal a dosagem é de 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 $Al(OH)_3$.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0617

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Comprimido mastigável:

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Suspensão oral:

Produzido por: **UNITHER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Barretos/SP

Ou

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800-019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/03/2024.

bula-prof-663355-SIG-v0

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula |
| 18/06/2014 | N/A | (10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Submissão eletrônica apenas para disponibilização do Texto de Bula no Bulário Eletrônico da ANVISA |
| 10/04/2021 | 1373662/21-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Reações Adversas |
| 01/12/2022 | NA | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 04/11/2022 | 4903002/22-7 | 11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 04/11/2022 | Dizeres legais |

| | | | | | | | |
|------------|---|--|-----|-----|-----|-----|---|
| 28/03/2024 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Apresentações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas |
|------------|---|--|-----|-----|-----|-----|---|