


FICHA TÉCNICA
AR 412 ANEXO 002 V00

Nombre del producto	ALSUCRAL® TABLETAS X 1 G.
Nombre genérico	Sucralfato
Registro Sanitario	INVIMA 2010 M-011598-R2
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S – PLANTA NORTE
Composición	Cada tableta contiene Sucralfato 1,0 g
Indicaciones	Coadyudante en enfermedad ácido péptica.
Vía de administración	Oral
Forma farmacéutica	Tabletas
pH (20 °C)	No aplica
Osmolaridad (mOsmol/L)	No aplica
Presentación comercial	Caja carton x 10, 20, 30, 50, 100,200 tabletas en blister PVC incoloro- Aluminio impreso
Condición de venta	Con formula facultativa
Dosificación	Según criterio médico. Se debe administrar un máximo de 4 gramos al día con el estómago vacío.
Peso promedio/Vol. de llenado	1,045 – 1,155 g por tableta
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento
Precauciones y advertencias	Debe administrarse con precaución en pacientes con desordenes renales. No debe promocionarse como antiácido.
Reacciones adversas	<p>Por lo general es bien tolerado, se ha reportado comúnmente constipación/estreñimiento en un 2%. Se han notificado en menos del 0,5% de pacientes: Boca seca, flatulencia, diarrea, indigestión, náusea, vómitos y molestia gástrica, prurito y rash, mareo, dolor de cabeza, insomnio, somnolencia y vértigo.</p> <p>Muy raramente se han presentado casos de bezoares intestinales o esofágicos en pacientes delicados, polimedicados con sondas gastroenterales.</p> <p>La intoxicación con Aluminio puede suceder por efectos aditivos con la administración de otros medicamentos que contengan Aluminio y en pacientes con deficiencia renal.</p> <p>Se ha reportado casos de hipersensibilidad con la administración de suspensiones de sucralfato con reacciones como disnea, labios inflamados, edema en la boca, prurito, edema faríngeo, hinchazón de la cara y urticaria.</p> <p>Se han reportado casos de hiperglicemia con el uso de sucralfato.</p>
Interacciones	<p>El Sucralfato puede adsorber algunos fármacos como Tetraciclinas, Fenilhidantoína, Digoxina, Cimetidina, Ketoconazol y antibióticos del grupo de las fluoruroquinolonas disminuyendo su biodisponibilidad, por lo que se recomienda administrar estos fármacos dos horas antes de la administración del Sucralfato.. Esto se puede deber a las propiedades quelantes del Aluminio sobre los núcleos estructurales de estas moléculas.</p> <p>No administrar antiácidos antes de 30 minutos después de ingerir Alsucral® ya que puede afectar la unión a la pared gástrica. Si el antiácido es elaborado a base de sales de Aluminio y el paciente presenta fallas renales se puede suscitar niveles plasmáticos elevados de este metal.</p>

Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	Categoría B en el embarazo. Se recomienda su uso únicamente durante el segundo y tercer trimestre del embarazo y por cortos períodos de tiempo. No se aconseja el uso de Sucralfato en mujeres que se encuentran lactando, debido a que aún no se han realizado mediciones directas de la excreción de sucralfato en la leche materna.
Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	Efectos teratogénicos: Estudios en ratas expuestas a dosis 38 veces más altas que las dosis humanas no indicaron daños sobre la fertilidad. Efectos carcinogénicos: Estudios de toxicidad crónica por 24 meses con ratas y ratones a dosis de 1 g/kg (12 veces la dosis humana), no arrojaron evidencia de actividad tumorigénica. Efectos mutagénicos: No se han desarrollado estudios mutagénicos.
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	La influencia de Sucralfato sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.
Sobredosis y toxicidad	Los riesgos de sobredosis con Sucralfato son mínimos ya que su absorción en el tracto gastrointestinal es insignificante.
Manejo por intoxicación	No se recomienda ningún tratamiento específico contra la intoxicación por sucralfato. La absorción del sucralfato en el tracto gastrointestinal es muy baja, por lo que los riesgos de una intoxicación son mínimos. Algunos casos de intoxicación han reportado síntomas como dispepsia, dolor abdominal, náusea y vómitos, aunque la mayor parte de pacientes permanecen asintomáticos.
Farmacodinamia	El sucralfato actúa de forma local sobre la úlcera a nivel esofágico, gástrico o duodenal, tiene su efecto terapéutico a través de: 1. Formación de complejos con las proteínas tisulares sobre las úlceras (la unión a la mucosa sana es baja), generando una protección mecánica (barrera) que inhibe la hidrólisis de las proteínas por la pepsina, así como también protege de los efectos ulcerosos del ácido gástrico y de la bilis en la pared estomacal. 2. El Sucralfato tiene la capacidad de absorber tanto pepsina como sales biliares, por tanto, inhibe su actividad lesiva a nivel gástrico. 3. Estimula la síntesis de del cito y gastroprotector PGE2 y el moco gástrico. 4. Aparentemente frena el vaciamiento gástrico, favoreciendo la retención del sucralfato en el estómago. 5. No actúa, ni funciona con un antiácido, por ende no modifica el pH, ni tampoco incide en la flora bacteriana
Farmacocinética	Para ejercer su acción el sucralfato necesita de un pH ácido (inferior a 4) para activarse, por eso es necesario que se administre una hora antes de cada comida Tiene una baja absorción, se reporta que la biodisponibilidad es de 3 – 5% tras la administración por vía oral, Su tiempo de acción depende del tamaño de la lesión ya que es a esta zona donde se fija el Sucralfato, se ha documentado que la mayoría de veces alcanza a ser mayor a 6 horas. No se metaboliza, y su excreción es vía fecal en un aproximadamente 95%, no hay información de si atraviesa o no la barrera placentaria o de si se excreta vía leche materna.
Vida útil	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.