

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

Sucralfat Genericon 1g Tabletten  
Wirkstoff: Sucralfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Sucralfat Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sucralfat Genericon beachten?
3. Wie ist Sucralfat Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sucralfat Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST SUCRALFAT GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sucralfat Genericon wirkt lokal unmittelbar an der Schleimhaut von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm. Es stärkt die Widerstandskraft der Schleimhaut und schützt sie vor schädigenden Einflüssen.

Sucralfat Genericon wird angewendet zur

- Behandlung des Zwölffingerdarm- und Magengeschwürs: Linderung von Beschwerden, Beschleunigung der Geschwürheilung.
- Verhütung neuer Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre bei Patienten mit wiederholtem Auftreten von Geschwüren.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUCRALFAT GENERICON BEACHTEN?**

**Sucralfat Genericon darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Sucralfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sucralfat Genericon einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sucralfat Genericon ist erforderlich**

Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren wird der Arzt das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* überprüfen und, wenn möglich, eine Beseitigung des Bakteriums anstreben.

Vor Behandlung eines Magengeschwürs wird Ihr Arzt eine mögliche Bösartigkeit des Geschwürs ausschließen.

### Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist mit einer Erhöhung des Plasma-Aluminiumspiegels zu rechnen. Dies ist besonders bei dialysepflichtigen Patienten zu beachten. Bei diesen Patienten sollte der Aluminiumblutspiegel auch bei kurzfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden. Dabei sollten 30 µg/l nicht überschritten werden.

Bei längerfristiger Anwendung von Sucralfat Genericon sollte der Aluminiumblutspiegel in jedem Fall regelmäßig kontrolliert werden und dabei sollten 30 µg/l ebenfalls nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit ausgeprägten Störungen der unwillkürlichen Magen-Darmbewegung infolge chirurgischer Eingriffe, medikamentöser Behandlung oder die Motilität mindernden Erkrankungen sind selten im Magen Verklumpungen (Magenstein) von Sucralfat Genericon mit Nahrungsbestandteilen beobachtet worden.

#### Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte Sucralfat Genericon nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei der Alzheimer-Krankheit und anderen Formen verminderter Gehirnfunktion ist eine langdauernde und höher dosierte Anwendung zu vermeiden. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Aluminium mit der Nahrung oder Arzneimitteln und dem Auftreten der Alzheimer-Krankheit ist aber nicht erwiesen.

#### **Einnahme von Sucralfat Genericon mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Gleichzeitige Einnahme von Antacida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) oder säurehemmenden Mitteln beeinträchtigt die Wirksamkeit von Sucralfat Genericon.

Sucralfat Genericon kann bei zeitgleicher Einnahme die Wirkung einiger Medikamente beeinflussen. Andere Arzneimittel sollten deshalb grundsätzlich im Abstand von 2 bis 4 Stunden zu Sucralfat Genericon eingenommen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen, insbesondere:

Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline, Colistin, Tobramycin) oder Antimykotika, (Amphotericin B, Ketoconazol).

Arzneimittel, die zur Auflösung von Gallensteinen Verwendung finden (Chenodesoxycholsäure, Ursodesoxycholsäure).

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.

Arzneimittel, die Kalium-Natrium-Hydrogencitrat enthalten.

Arzneimittel zur Behandlung von

- Entzündungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt (Cimetidin, Ranitidin),
- Herzrhythmusstörungen (Phenytoin) und von Herzleistungsschwäche (Digoxin),
- Epilepsie (Phenytoin),
- bestimmten psychischen Erkrankungen (Sulpirid, Amitriptylin),
- akuten und schweren Zuständen von Atemnot, wie z.B. Asthma (Theophyllin in zeitverzögerter Wirkung),
- Schilddrüsenerkrankungen (Levothyroxin).

Die gemeinsame Anwendung von Sucralfat Genericon mit einer bestimmten Gruppe von Antibiotika (sogenannte Chinolone wie Norfloxacin, Ofloxacin, Ciprofloxacin, Levofloxacin) kann zu erheblicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Antibiotika führen. Sucralfat Genericon darf frühestens 2 Stunden nach diesen Antibiotika eingenommen werden. Die erneute Einnahme der Antibiotika darf erst 2 bis 4 Stunden nach Einnahme von Sucralfat Genericon erfolgen. Gegebenenfalls sind die Angaben des Antibiotika-Herstellers zu berücksichtigen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sucralfat Genericon soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sucralfat Genericon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. WIE IST SUCRALFAT GENERICON EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Zwölffingerdarmgeschwür:* 2 x 2 oder 4 x 1 Tablette(n) täglich, entweder 2 Tabletten morgens nach dem Aufstehen und 2 Tabletten abends vor dem Schlafengehen oder 1 Tablette jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und die 4. Dosis abends vor dem Schlafengehen.

*Magengeschwür:* 4 x 1 Tablette täglich, jeweils eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten und abends vor dem Schlafengehen.

*Verhütung des Wiederauftretens von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren:* 2 x 1 Tablette täglich, jeweils morgens nach dem Aufstehen und abends vor dem Schlafengehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sollte Sucralfat Genericon nicht angewendet werden, da hier keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Nierenfunktionsstörung:

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (auch bei Dialysepatienten) sollte Sucralfat Genericon wegen des Aluminiumanteils nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Die Tabletten in einem ½ Glas Wasser zerfallen lassen und einnehmen bzw. die Tabletten unzerkaut mit viel Flüssigkeit schlucken. Sucralfat Genericon soll möglichst auf leeren Magen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Im Allgemeinen genügt eine Behandlungsdauer von 4 bis 6 Wochen für die Heilung eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs. Sollte die Heilung dann noch nicht vollständig abgeschlossen sein, kann die Behandlung auf 12 Wochen ausgedehnt werden.

Bei Patienten mit wiederholtem Geschwürauftreten kann nach Abheilung des Geschwürs die Behandlung über 6 bis 12 Monate fortgesetzt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sucralfat Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf.

Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Sucralfat Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Sucralfat Genericon abbrechen**

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Sucralfat Genericon in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es zum Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

Gelegentlich: Stuhlverstopfung

Selten: Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenstein (siehe Abschnitt 2)

Sehr selten: Völlegefühl

*Erkrankungen des Nervensystems:*

Sehr selten: Schwindel

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Sehr selten: Hautausschlag mit Juckreiz

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. WIE IST SUCRALFAT GENERICON AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

Was Sucralfat Genericon enthält:

- Der Wirkstoff ist: Sucralfat. 1 Tablette enthält 1 g Sucralfat (basisches Aluminium-Saccharose Hydrogensulfat entspr. 190 mg Aluminium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulose, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, Siliciumoxid, Magnesiumstearat

### **Wie Sucralfat Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, oblonge Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in Al/PVC/PVdC-Blister verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

Originalpackungen mit 20 und 50 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

Z. Nr.: 1-19954

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**

---

### **Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Therapie bei Überdosierung

Aufgrund des Aluminiumgehalts von Sucralfat Genericon 1g Tabletten ist nach Aufnahme wesentlich überhöhter Dosen eine Magenspülung angezeigt.