

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Peptonorm 1 g, tabletten**

sucralfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Peptonorm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Peptonorm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Peptonorm bevat de werkzame stof sucralfaat.

Peptonorm is bedoeld voor volwassenen en jongeren ouder dan 14 jaar:

- voor de behandeling van zweren in de twaalfvingerige darm en maag;
- voor de behandeling van ontsteking van het slokdarmslijmvlies (naar boven komen van zuur en brandend maagzuur);
- om ervoor te zorgen dat plotseling zieke patiënten geen zweren krijgen door stress.

Dit medicijn zorgt er ook voor dat zweren in de maag of twaalfvingerige darm niet terugkomen. Hierbij gaat het om zweren die niet door een bacterie zijn veroorzaakt. Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?".

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Het is mogelijk dat uw arts zegt dat u dit medicijn anders moet gebruiken dan in deze bijsluiter staat. Uw arts kan uw dosering ook aanpassen. Volg altijd de uitleg van uw arts en de uitleg over de dosering.

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor sucralfaat of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- als uw nieren niet normaal werken. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- tegen maagzweren. Neem dit medicijn alleen in nadat u contact heeft opgenomen met uw arts.

- als u suikerziekte heeft (diabetes; te veel suiker in uw bloed). Het is namelijk mogelijk dat de dosis van uw behandeling tegen diabetes door uw arts moet worden aangepast.

Heeft u moeite met slikken? Dan kan het gebeuren dat u dit medicijn verkeerd inslikt en dat het in uw longen komt (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit medicijn in” voor de manier waarop patiënten met slikproblemen dit medicijn moeten innemen).

Sommige patiënten die problemen hebben met het legen van de maag hebben dit medicijn via een maagsonde gekregen (een slangetje dat het medicijn via de neus naar de maag brengt). Daarna bleven er brokjes eten in de maag zitten die niet verteerd werden. Dit kan gebeuren na een operatie, een behandeling met sommige medicijnen of als u een ziekte heeft waardoor het maag-darmkanaal minder goed kan bewegen. Het geven van eten via een maagsonde moet minimaal 1 uur vóór het krijgen van dit medicijn worden stopgezet. Wacht daarna minimaal 1 uur met het geven van eten via de maagsonde.

Wordt uw zweer veroorzaakt door een bacterie die *Helicobacter pylori* heet? Neem dan contact op met uw arts. In dat geval moet u behandeld worden met een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum) die goed werkt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen en jongeren tot 14 jaar. Dit komt doordat er te weinig gegevens zijn.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Peptonorm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u Peptonorm samen met andere medicijnen gebruikt, kan Peptonorm anders werken. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- tetracycline en fluorchinolon (medicijnen tegen bacteriën)
- digoxine en kinidine (medicijnen voor het hart)
- fenytoïne (medicijn tegen epilepsie)
- ketoconazol (medicijn tegen schimmel)
- theofylline (voor astma)
- levothyroxine (schildklierhormoon)
- sulpiride (voor psychose)

Wacht 2 uur na het innemen van deze medicijnen voordat u Peptonorm inneemt.

Wacht 1 uur na het innemen van Peptonorm voordat u andere medicijnen tegen te veel maagzuur inneemt (bijvoorbeeld omeprazol, esomeprazol, aluminiumhydroxide).

Gebruikt u Peptonorm samen met andere medicijnen waar aluminium in zit (bijvoorbeeld aluminiumhydroxide)? Dan kunt u te veel aluminium in uw bloed krijgen. Neem contact op met uw arts voordat u Peptonorm inneemt als dit voor u geldt.

Neemt u medicijnen in waar citraat in zit? Dan kunt u te veel aluminium in uw bloed krijgen. Neem contact op met uw arts over de bovenstaande punten voordat u Peptonorm inneemt.

Peptonorm kan een wisselwerking hebben met medicijnen die invloed hebben op hoe uw bloed stolt (bijvoorbeeld warfarine). Uw arts past de dosis aan van uw bloedverdunner.

Peptonorm mag niet samen worden gegeven met sommige vitaminen (bijvoorbeeld A, D, E en K). Dit geldt voor vitaminen die vaak worden gebruikt tijdens

het geven van eten via een maagsonde (een slangetje dat het medicijn via de neus naar de maag brengt).

Gebruikt u naast Peptonorm nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan altijd uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen, medicijnen die u in het buitenland heeft gekocht, kruidenmiddelen en sterke vitaminen en mineralen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit medicijn moet een half uur tot 1 uur vóór de maaltijden worden ingenomen.

Peptonorm mag niet samen worden gegeven met producten waar citraat in zit, zoals vloeibare dranken waar koolzuur in zit of medicijnen in bruisvorm (bijvoorbeeld bruistabletten). Zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

U mag dit medicijn alleen innemen als uw arts dat echt nodig vindt.

#### Borstvoeding

Dit medicijn kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

### **Peptonorm bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar is:**

*Zweer in de twaalfvingerige darm:*

1 tablet (1 gram) 4 keer per dag. Of 2 tabletten (2 gram) 2 keer per dag.

*Maagzweren:*

1 tablet (1 gram) 4 keer per dag. Of 2 tabletten (2 gram) 2 keer per dag.

*Naar boven komen van maagzuur en brandend maagzuur:*

1 tablet (1 gram) 4 keer per dag.

*Ervoor zorgen dat plotseling zieke patiënten geen zweren krijgen door stress:*

1 tablet (1 gram) 4 keer per dag.

*Ervoor zorgen dat zweren in de maag of twaalfvingerige darm niet terugkomen:*

1 tablet (1 gram) 2 keer per dag.

#### Duur van de behandeling

Uw arts adviseert u hoelang u dit medicijn moet blijven innemen.

*Zweer in de twaalfvingerige darm:*

Meestal is een behandeling van 4 tot 6 weken genoeg om de wonden te laten verdwijnen. In ergere gevallen kan tot 12 weken nodig zijn. Voor kleinere wonden is 4 weken behandeling meestal genoeg.

*Maagzweren:*

De behandeling moet doorgaan totdat de wond helemaal genezen is. Dit duurt meestal 6 tot 8 weken. Uw arts doet dan een kijkonderzoek aan de binnenkant van uw lichaam (endoscopie).

*Omhoog komen van maagzuur en brandend maagzuur:*

Meestal is een behandeling van 6 tot 12 weken genoeg.

*Ervoor zorgen dat plotseling zieke patiënten geen zweren krijgen door stress:*

Hoelang de behandeling duurt kan per persoon verschillen. Uw arts moet beslist hierover.

*Ervoor zorgen dat zweren in de maag of twaalfvingerige darm niet terugkomen:*

Nadat de wond is genezen, kan dit medicijn nog eens 6 tot 12 maanden worden gebruikt om ervoor te zorgen dat u geen nieuwe wonden krijgt.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Drink een glas water of andere vloeistof terwijl u dit medicijn inneemt.

Wanneer u 4 doses van dit medicijn per dag inneemt, neemt u 1 dosis ongeveer een half uur tot 1 uur vóór elke maaltijd. De vierde dosis neemt u in net voordat u naar bed gaat. Wanneer u 2 doses per dag inneemt, neemt u 1 dosis in de ochtend als u opstaat en de tweede dosis in de avond net voordat u naar bed gaat.

In het geval dat u dit medicijn inneemt om ervoor te zorgen dat zweren in de maag of de twaalfvingerige darm niet terugkomen, neemt u 1 dosis in de ochtend als u opstaat en de tweede dosis in de avond net voordat u naar bed gaat.

Heeft u moeite om de tablet heel in te slikken? Gebruik dan de breuklijn om de tablet door te breken. De tablet kan worden geplet tot een poeder en worden gemengd in een half glas water (120 milliliter). Dit moet meteen worden opgedronken. Het glas moet worden gespoeld met nog een half glas water (120 milliliter) en de inhoud moet worden opgedronken.

Bij plotseling zieke patiënten kan dit medicijn ook worden gegeven door het verplegend personeel via een maagsonde (een slangetje dat het medicijn via de neus naar de maag brengt).

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen en jongeren tot 14 jaar omdat er te weinig gegevens zijn.

**Patiënten van wie de lever minder goed werkt**

Er is geen aanpassing van de dosis nodig.

**Patiënten van wie de nieren minder goed werken**

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als het echt nodig is. Volg de uitleg van de arts.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem contact op met uw arts, eerstehulpafdeling of apotheker als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan in deze bijsluiter staat. Of als u meer heeft ingenomen dan uw arts heeft geadviseerd en als u zich daarna niet goed voelt.

Klachten van overdosering: maagpijn, misselijk zijn en overgeven.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt.

Is het tijd voor uw volgende dosis? Neem dan geen dubbele dosis, maar alleen uw normale dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Vertel het ook als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat:

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Verstopping (constipatie).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Droge mond, misselijk zijn, eczeem en galbulten.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Onverteerbare brokjes kunnen in de maag of darmen ontstaan (bezoarvorming) (zie rubriek 2).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Overgevoeligheidsreacties met kenmerken als zwelling van het gezicht, de ogen, lippen en/of keel, moeite met ademen en flauwvallen (binnen minuten of uren), huiduitslag en jeuk. Hoofdpijn, overgeven, scheten laten, weinig fosfaat in het bloed, veel suiker in het bloed, duizelig zijn, zich slaperig voelen en het gevoel hebben dat u duizelig bent of draait (vertigo).

Een klein beetje aluminium kan worden opgenomen uit het maag-darmkanaal en kan zich in het lichaam ophopen. Botziekte, hersenziekten en bloedarmoede zijn gezien bij patiënten met chronisch nierfalen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is sucralfaat. Elke tablet bevat 1 gram sucralfaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol (E1521), natriumcarboxymethylcellulose (E466), microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572) and ricinusolie gedehydrogeneerd.

### **Hoe ziet Peptonorm eruit en wat zit er in een verpakking?**

Peptonorm zijn witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten met een breuklijn aan 1 kant van de tablet. De breukstreep is er alleen om u te helpen de tablet te breken als u moeite heeft om de tablet heel in te slikken.

Elke kartonnen doos bevat 30, 50 of 60 tabletten, in respectievelijk 3, 5 of 6 pvc/aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
GR-145 64 Kifisia  
Griekenland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 129675 Peptonorm 1 g, tabletten

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken: Peptonorm

Finland, Hongarije, Zweden: Peptonorm 1 g tabletten

Nederland: Peptonorm 1 g, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**