

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Peptonorm 1 g, tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 1 g sucralfaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met een breuklijn aan de ene zijde van de tablet en een lengte van  $18,9 \pm 0,1$  mm.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van ulcus duodeni, ulcus ventriculi, refluxoesofagitis en profylaxe van stressulcera bij ernstig zieke patiënten bij volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar.

Preventie van recidiverende ulcera.

Bij patiënten met een ulcus ventriculi of ulcus duodeni dient de aanwezigheid van *Helicobacter pylori* te worden geëvalueerd.

Indien *Helicobacter pylori* aanwezig is, dient te worden geprobeerd om deze bacterie uit te roeien met een geschikte protonpompremmer en een antibacterieel behandelingschema in overeenstemming met de officiële richtlijnen. De werkzaamheid van Peptonorm in combinatie met antibacteriële middelen voor uitroeiing van *Helicobacter pylori* is niet vastgesteld.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### **Volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar:**

*Ulcus duodeni*: 1 g (1 tablet) 4 keer per dag of 2 g (2 tabletten) 2 keer per dag.

*Ulcus ventriculi*: 1 g (1 tablet) 4 keer per dag of 2 g (2 tabletten) 2 keer per dag.

*Refluxoesofagitis*: 1 g (1 tablet) 4 keer per dag.

*Profylaxe van stressulcera*: 1 g (1 tablet) 4 keer per dag.

*Preventie van recidiverend ulcus ventriculi en ulcus duodeni:* 1 g (1 tablet) 2 keer per dag.

#### Duur van de behandeling

*Ulcus duodeni:* Voor genezing van het ulcus is gewoonlijk 4-6 weken behandeling nodig, maar in resistente gevallen kan tot 12 weken nodig zijn. Voor kleinere wonden is 4 weken behandeling gewoonlijk voldoende.

*Ulcus ventriculi:* De behandeling dient te worden voortgezet totdat volledige wondgenezing is bereikt (controle door middel van endoscopie), wat normaal gesproken binnen 6-8 weken optreedt.

*Refluxoesofagitis:* De behandeling dient gewoonlijk gedurende 6-12 weken te worden voortgezet.

*Profylaxe van stressulcera:* Over de duur van de behandeling moet per geval worden besloten.

*Preventie van recidiverend ulcus ventriculi en ulcus duodeni:* De behandeling kan gedurende 6-12 maanden na de genezing van het ulcus ventriculi of ulcus duodeni worden voortgezet.

#### *Pediatische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Peptonorm bij kinderen jonger dan 14 jaar zijn niet vastgesteld.

De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1.

### **Speciale patiëntengroepen**

#### *Ouderen*

Voor oudere patiënten hoeft de dosis niet te worden aangepast, maar zoals met alle geneesmiddelen dient de laagste effectieve dosis te worden gebruikt.

#### *Patiënten met leverinsufficiëntie*

Er is geen dosisaanpassing nodig.

#### *Patiënten met nierinsufficiëntie*

Bij patiënten met nierinsufficiëntie mag Peptonorm alleen worden gebruikt indien het om speciale therapeutische redenen nodig is (zie rubriek 4.4).

#### Wijze van toediening

Voor orale toediening.

Bij toediening van 4 x 1 g wordt één dosis ½-1 uur vóór elke maaltijd ingenomen en wordt de vierde dosis 's avonds net vóór bedtijd ingenomen. Bij toediening van 2 x 2 g wordt één dosis (2 g) 's ochtends bij het opstaan ingenomen en één dosis (2 g) 's avonds bij bedtijd.

Voor de preventie van ulcera ventriculi en ulcera duodeni wordt één dosis (1 g) 's ochtends bij het opstaan ingenomen en één dosis (1 g) 's avonds bij bedtijd.

Voor de profylaxe van stressulcera bij ernstig zieke patiënten die de tablet niet in zijn geheel kunnen inslikken, kan de tablet op de breuklijn worden geplet tot een poeder en gemengd in een half glas water (120 ml) en onmiddellijk worden opgedronken. Het glas moet worden gespoeld met nog een half glas water (120 ml) en de inhoud moet worden opgedronken.

Het mengsel kan ook worden toegediend via een neusmaagsonde, in dit geval kan de tablet worden geplet tot een poeder en gemengd met water (120 ml). Na elke toediening wordt de sonde gespoeld met 10 tot 15 ml water om verstopping te voorkomen. Vloeistoffen die tanninen (bijv. zwarte thee) bevatten, mogen niet worden gebruikt om de sonde te reinigen.

#### **4.3. Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

##### Chronische nierinsufficiëntie

Het gebruik van sucralfaat bij dialysepatiënten wordt niet aanbevolen.

Sucralfaat dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Kleine hoeveelheden aluminium worden via het maag-darmkanaal opgenomen en er kan zich aluminium ophopen. Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie zijn osteodystrofie door aluminium, osteomalacie, encefalopathie en anemie gemeld. Vanwege een afgenomen excretie bij patiënten met nierinsufficiëntie wordt regelmatig laboratoriumonderzoek op aluminium, fosfaat, calcium en alkalische fosfatase aanbevolen.

##### Patiënten met slikproblemen

Bij patiënten met slikproblemen kan aspiratie optreden wanneer het geneesmiddel wordt ingenomen. Zie rubriek 4.2 “Wijze van toediening” voor de aanbevolen wijzen van toediening bij ernstig zieke patiënten.

Bij de behandeling van ulcera ventriculi dient maligniteit te worden uitgesloten.

Sucralfaat kan bezoars vormen die voedingssondes kunnen verstoppen, of zelfs de maag of slokdarm, hoofdzakelijk bij zeer zieke patiënten op intensievecareafdelingen. De meerderheid van deze patiënten (waaronder pasgeborenen bij wie sucralfaat niet wordt aanbevolen) had onderliggende ziekten die kunnen predisponeren voor bezoarvorming (zoals een vertraagde maaglediging als gevolg van een operatie, behandeling met bepaalde geneesmiddelen of ziekten die de motiliteit verminderen) of bij patiënten die gelijktijdige voeding via een enterale sonde kregen. Enterale voeding dient ten minste één uur vóór de dosis te worden stopgezet en niet te worden hervat gedurende ten minste één uur na de dosis.

##### Patiënten met diabetes

Bij diabetische patiënten zijn episodes van hyperglykemie gemeld. Bij diabetische patiënten die worden behandeld met sucralfaat, wordt nauwlettende controle van de bloedglucosespiegel aanbevolen. Gedurende het gebruik van sucralfaat kan aanpassing van de antidiabetische behandeling noodzakelijk zijn.

##### Pediatrie patiënten

Peptonorm wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 14 jaar vanwege onvoldoende bewijs voor de veiligheid en werkzaamheid.

##### **Peptonorm bevat natrium**

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

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Sucralfaat wordt geactiveerd in de zure omgeving van de maag, daarom wordt gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de zuurte van de maag verminderen (bijv. protonpompremmers en zuurremmers) niet aanbevolen. De tijd tussen de inname van sucralfaat en de inname van zuurremmers of protonpompremmers dient ten minste 1 uur te zijn.

Behandeling van ulcus pepticum met een combinatie van twee middelen die aluminium bevatten (bijv. zuurremmers met aluminium) kan het risico op klinisch significante hypofosfatemie verhogen. Op de hoogte zijn van deze aandoening is belangrijk, omdat vroege herkenning morbiditeit kan voorkomen en kan leiden tot een veilige en effectieve behandeling.

Gelijktijdige toediening van sucralfaat kan de biologische beschikbaarheid verminderen van bepaalde geneesmiddelen, zoals tetracyclinen, antibacteriële middelen met fluorochinolonen, digoxine, fenytoïne, kinidine, ketoconazol, theofylline, levothyroxine en sulpiride.

Er dient een tijd van 2 uur tussen de toediening van deze geneesmiddelen en sucralfaat te worden gelaten.

Sucralfaat kan de opname van orale anticoagulantia zoals warfarine verminderen. De dosis anticoagulantia dient nauwlettend te worden gecontroleerd bij de aanvang en ook aan het einde van de behandeling met sucralfaat.

Sucralfaat kan binden aan en interfereren met de opname van in vet oplosbare vitaminen (bijv. A, D, E en K). Daarom dient het geven van deze medicatie gelijktijdig met enterale voedingspreparaten te worden vermeden.

Sucralfaat mag niet gelijktijdig worden toegediend met citraatpreparaten. Gelijktijdige toediening van citraatpreparaten en sucralfaat kan de concentratie van aluminium in het bloed verhogen. Dit mechanisme kan het gevolg zijn van chelatie van aluminium en wordt verondersteld de opname ervan te verhogen.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300 tot 1.000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat sucralfaat niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Uit dieronderzoek is geen reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Peptonorm tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen.

##### Borstvoeding

Er worden geen effecten op de met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigeling verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan sucralfaat verwaarloosbaar is. Peptonorm kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

##### Vruchtbaarheid

Gegevens over de effecten van sucralfaat op de vruchtbaarheid bij de mens ontbreken. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Sucralfaat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8. Bijwerkingen

Ongeveer 2% van de patiënten die worden behandeld met sucralfaat krijgt gastro-intestinale bijwerkingen.

Hieronder worden de bijwerkingen vermeld per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn gedefinieerd als volgt:

Zeer vaak ( $\geq 10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

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

<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
Niet bekend	Anafylactische reactie waaronder pruritus, huiduitslag, oedeem, dyspneu.
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	
Niet bekend	Hoofdpijn, duizeligheid, suf voelen
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	
Vaak	Constipatie
Soms	Droge mond, misselijkheid
Zelden	Bezoarvorming (zie rubriek 4.4).
Niet bekend	Braken, flatulentie
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	
Soms	Exantheem, urticaria
Zelden	Huiduitslag
<b>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</b>	
Niet bekend	Vertigo
<b>Onderzoeken</b>	
Niet bekend	Hypofosfatemie <sup>1</sup> , hyperglykemie bij diabetespatiënten <sup>2</sup>
<b>Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties</b>	
Niet bekend	Kleine hoeveelheden aluminium worden via het maag-darmkanaal opgenomen en er kan zich aluminium ophopen. Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie zijn osteodystrofie door aluminium,

	osteomalacie, encefalopathie en anemie gemeld.
--	--

<sup>1</sup> Zie rubriek 4.5.

<sup>2</sup> Zie rubriek 4.4.

#### Pediatrische patiënten

De frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij adolescenten zijn naar verwachting hetzelfde als bij volwassenen.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### **4.9. Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. Toxiciteit is naar verwachting laag. Behandeling: symptomatische behandeling indien nodig. Vanwege de kleine hoeveelheid aluminium die wordt opgenomen bij orale inname van sucralfaat, kan het een ophoping van aluminium en toxiciteit veroorzaken bij patiënten met een chronische nierziekte of patiënten die worden gedialyseerd. Patiënten met een risico op aluminiumtoxiciteit dienen op gepaste wijze te worden gecontroleerd en behandeld. In een onderzoek waarin gezonde mannen gedurende maximaal 4 weken een overdosering sucralfaat kregen, werden slechts een paar bijwerkingen gemeld in de vorm van buikpijn, misselijkheid en braken.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: andere geneesmiddelen voor ulcus pepticum en gastro-oesofageale refluxziekte, ATC-code: A02BX02.

Sucralfaat is een aluminiumzout van sucrose-octasulfaat. Het effect ervan is waarschijnlijk gebaseerd op het vermogen om een beschermend membraan over het beschadigde slijmvlies te vormen.

Sucralfaat wordt door de zure omgeving geactiveerd tot negatief geladen sucrose-octasulfaat dat specifiek hecht aan de positief geladen eiwitten van het ulcus. Het gevormde zalfachtige, beschermende membraan vermindert elke vorm van invloed van pepsine, zout en galzuur op het ulcus.

Sucralfaat vermindert de activiteit van pepsine en galzuur.

Sucralfaat vermindert de secretie van maagzuur of de zuurte van het lumen niet, maar kan de zuurte plaatselijk in het ulcus verminderen en daardoor het effect van het beschermende membraan versterken.

Sucralfaat versterkt enkele inwendige beschermende mechanismen van het maag-darmslijmvlies, wat het therapeutische effect gedeeltelijk kan verklaren. Sucralfaat kan tijdelijke remming van *Helicobacter pylori* op het maagslijmvlies veroorzaken, maar kan geen infectie genezen die wordt veroorzaakt door *Helicobacter pylori*.

Wanneer sucralfaat wordt geactiveerd in zure omgevingen, zet 1 sucralfaatmolecule 8 aluminiumhydroxidemoleculen vrij en trivalente aluminiumionen kunnen de opname van bepaalde geneesmiddelen aanzienlijk verminderen en er kunnen kleine hoeveelheden aluminium worden opgenomen.

#### Pediatrische patiënten

In de literatuur zijn er beperkte klinische gegevens over het gebruik van sucralfaat bij kinderen, hoofdzakelijk voor de preventie van stressulcera, refluxoesofagitis en mucositis. De dosis die in deze onderzoeken werd gebruikt, was 0,5-1 g 4 keer per dag, afhankelijk van de leeftijd van het kind en de ernst van de onderliggende ziekte. De dosis werd toegediend zonder ernstige veiligheidsproblemen. Vanwege de beperkte gegevens wordt het gebruik van sucralfaat bij kinderen jonger dan 14 jaar op dit moment niet aanbevolen.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Ongeveer 3-5% sucralfaat wordt geabsorbeerd als sucrosesulfaat en minder dan 0,02% van het aluminiumgehalte wordt systemisch geabsorbeerd.

Na orale toediening wordt 0,5-2% binnen 96 uur in de urine uitgescheiden. De geabsorbeerde hoeveelheid aluminium wordt uitgescheiden in de urine en een nierfunctiestoornis kan ophoping van aluminium in het lichaam veroorzaken.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er waren geen aanwijzingen voor carcinogenese bij muizen en ratten die oraal sucralfaat kregen in doseringen van maximaal 1 g/kg per dag (12 keer de gebruikelijke dosering voor mensen) gedurende 2 jaar. In dieronderzoek waren er geen aanwijzingen voor een verminderde vruchtbaarheid. Het effect van sucralfaat op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bekend.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Macrogol (E1521)  
Natriumcarboxymethylcellulose (E466)  
Microkristallijne cellulose (E460)  
Povidon (E1201)  
Magnesiumstearaat (E572)  
Ricinusolie gedehydrogeneerd

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

26 maanden.

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

**6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Elke kartonnen doos bevat blisterverpakkingen van pvc/aluminium met 30, 50 of 60 tabletten.

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

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 129675

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 augustus 2023

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**