

Příbalová informace: informace pro pacienta

Venter
1 g
tablety
sucralfatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci

1. Co je přípravek Venter a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venter užívat
3. Jak se přípravek Venter užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Venter uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Venter a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Venter je sukralfát, který chrání sliznici žaludku. Účinkuje přímo v místě vředu. Váže se na bílkoviny z poškozené tkáně a vytváří vrstvu, která chrání sliznici před trávicími účinky pepsinu, žaludečních šťáv a žlučových solí. Urychluje hojení dvanáctníkového nebo žaludečního vředu a zmírňuje zánět jícnu. Chrání proti opětovnému vzniku vředu. Přípravek také brání vstřebávání fosfátů ze zažívacího traktu.

Přípravek Venter se doporučuje při léčbě žaludečního nebo dvanáctníkového vředu a k předcházení opětovného vzniku dvanáctníkového vředu.

Doporučuje se také k snížení hyperfosfatémie (zvýšená hladina fosfátů) u dialyzovaných pacientů s urémií (porucha funkce ledvin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venter užívat

Neužívejte přípravek Venter:

- jestliže jste alergický(á) na sukralfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Venter se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud máte poruchu funkce ledvin. Sukralfát obsahuje hliník, který se může v těle v případě závažné poruchy funkce ledvin hromadit. Nahromaděný hliník může mít škodlivé účinky. Riziko je vyšší, pokud současně užíváte další přípravky obsahující hliník (např. některá antacida – léky ke snížení kyselosti žaludku).

U pacientů s poruchou pohyblivosti trávicího ústrojí po operaci, při léčbě léky nebo v důsledku

onemocnění, které snižuje pohyblivost trávicího ústrojí, byl po podání sukralfátu hlášen bezoár (nahromadění nestrávené potravy v žaludku).

Děti a dospívající do 14 let

Přípravek Venter se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících do 14 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Venter

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání antacid a sukralfátu máte užívat antacida minimálně ½ až 1 hodinu před užitím přípravku Venter.

Pokud máte poruchu funkce ledvin, současné užití přípravku Venter a dalších léčivých přípravků obsahujících hliník (např. některá antacida) může zvýšit hromadění hliníku v těle.

Následující léky máte užívat s časovým odstupem nejméně 2 hodin od užití přípravku Venter: některá antibiotika (tetracyklin, fluorochinolon), cimetidin, digoxin, teofylin s prodlouženým uvolňováním, warfarin, ketokonazol, l-thyroxin, chinidin a fenytoin.

Přípravek Venter s jídlem a pitím

Jídlo může snížit účinek sukralfátu. Přípravek Venter se má užívat nalačno, ½ až 1 hodinu před jídlem. U pacientů dostávajících výživu pomocí žaludeční sondy se má přípravek podávat odděleně od jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, že by měl tento přípravek škodlivý účinek v těhotenství, ale jeho bezpečnost nebyla zatím stanovena. V těhotenství užívejte přípravek Venter jen v odůvodněných případech.

Není známo, zda sukralfát přechází do mateřského mléka, proto je třeba při kojení dbát opatrnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl hlášen žádný případ ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Venter užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku přípravku nesmíte měnit nebo přípravek vysadit, aniž byste se nejdříve poradil(a) s lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Venter užívejte na prázdný žaludek, ½ až 1 hodinu před jídlem.

Tablety polykejte celé a zapijte tekutinou nebo je rozpust'ete ve sklenici vody a vypijte.

Doporučená dávka přípravku je:

- Žaludeční a dvanáctníkové vředy: 1 tableta před každým hlavním jídlem (snídaně, oběd, večeře) a 1 tableta večer těsně před ulehnutím. Lékař může zvýšit dávku na 2x2 tablety denně. Léčba trvá 4-6 týdnů. Lékař může rozhodnout o prodloužení léčby. Přípravek užívejte minimálně po dobu 4-8 týdnů, dokud není lékařskými testy potvrzeno vyléčení. Přípravek Venter nemáte užívat déle než 12 týdnů.
- Předcházení opětovného vzniku dvanáctníkových vředů: 2x1 tabletu denně.
- Při gastroezofageálním refluxu vezměte 1 tabletu před každým hlavním jídlem (snídaně, oběd, večeře) a 1 tabletu těsně před tím, než si půjdete lehnout.
- Hyperfosfatémie: 1 tableta před každým hlavním jídlem (snídaně, oběd, večeře) a 1 tableta večer těsně před ulehnutím. Při mírnějším průběhu onemocnění může být dávka nižší.

Porucha funkce ledvin

Pokud máte onemocnění ledvin, není u Vás nutná úprava dávkování.

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin, viz odstavec „Upozornění a opatření“.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Venter se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících do 14 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Venter, než jste měl(a)

Požití vyšších dávek přípravku nemá škodlivé účinky. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Sukralfát se téměř nevstřebává. Je nepravděpodobné, že by jedna dávka sukralfátu mohla způsobit otravu. Většina pacientů nepocítuje žádné obtíže po užití příliš vysokých dávek. Vzácně byla hlášena nevolnost, zvracení a bolesti břicha. Pokud dojde k požití velkého množství přípravku, konzultujte to se svým lékařem.

Dlouhodobé užívání vyšších dávek, především u pacientů s poruchou funkce ledvin, může způsobit zvýšenou akumulaci hliníku v těle.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Venter

Jestliže zapomenete užít přípravek v předepsanou dobu, užijte jej co nejdříve. Pokud se blíží čas užití další dávky, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte dle naplánovaného dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zácpa.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- bezoár.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- svědění, vyrážka, kopřivka,
- nespavost, ospalost a závratě,
- průjem, nevolnost, zvracení, plynatost, sucho v ústech,
- bolesti v zádech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Venter uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Venter obsahuje

Léčivou látkou je sukralfát. Jedna tableta obsahuje sucralfatum 1 gram.

Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Venter vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé tablety oválného tvaru, na obou stranách s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Blistr (PVDC/Al), krabička

Velikost balení: 50 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27.5.2016