



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

SUCRALFATO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Otros fármacos para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

**Código ATC:** A02BX02.

### 3.1. Farmacodinamia

El sucralfato es la sal de aluminio (hidróxido de aluminio) de un disacárido sulfatado (octasulfato de sacarosa) de naturaleza aniónica con actividad citoprotectora de la mucosa gastrointestinal.

Aunque no se conoce con exactitud su modo de acción, la evidencia disponible sugiere que tras su administración por vía oral el sucralfato reacciona con el ácido estomacal y da lugar a una sustancia altamente condensada, viscosa y de apariencia pastosa que se adhiere selectivamente (por efecto electrostático) al tejido ulcerado de la pared gastroduodenal, constituyendo un complejo estable, insoluble y resistente a la acción de los jugos digestivos (ácido clorhídrico, sales biliares y pepsina) que actúa como barrera protectora sobre la zona dañada y permite, con el uso continuo, la regeneración tisular y consecuente curación de la lesión.

Estudios *in vitro* revelan que el sucralfato inhibe la actividad proteolítica de la pepsina, adsorbe sales biliares, exhibe una discreta actividad neutralizante de ácido y estimula la síntesis local de prostaglandinas, moco y bicarbonato.

### 3.2. Farmacocinética

Luego de su interacción con el ácido clorhídrico en el tracto gastrointestinal el sucralfato se absorbe en escasa magnitud como sulfato de sacarosa, junto a cantidades mínimas (0,005%) de aluminio que son liberadas durante la reacción. Los estudios en animales indican que solo un 3 - 5% de la dosis administrada alcanza la circulación sistémica, mientras el resto (95% o más) se mantiene en el tubo digestivo donde ejerce su acción y es posteriormente excretado con las heces. La pequeña fracción absorbida se distribuye a hígado, riñón, músculo esquelético, tejido adiposo y piel, principalmente, y se excreta sin metabolizar en la orina. Se desconoce si difunde a la leche materna o si atraviesa la placenta.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones expuestos por 2 años a dosis orales de sucralfato equivalentes a 12 veces la dosis usual recomendada en humanos (DRH) no revelaron potencial tumorigénico.

No se han realizado ensayos para evaluar la mutagenicidad.

Los estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos con dosis de hasta 50 veces la DRH no mostraron evidencias de teratogenicidad o fetotoxicidad. La administración a ratas de dosis 38 veces la DRH no produjo alteraciones o trastornos de la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### Adultos

1 g cada 6 horas, con el estómago vacío.

Se recomienda mantener el tratamiento por 4 - 8 semanas, salvo que exista evidencia endoscópica o radiológica (rayos-X) de curación previa.

### 5.2. Dosis máxima

La dosis usual recomendada (4 g/día). El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### Insuficiencia renal

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

#### Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

#### Edad avanzada ( $\geq 65$ años)

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Todas las presentaciones deben administrarse con el estómago vacío (1 hora antes o 2 horas después de una comida), Se recomienda hacerlo 1 hora antes de cada comida y en la noche antes de dormir.

Tabletas: Administrar por vía oral con agua.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Tabletas masticables: Administrar por vía oral. Masticar completamente la tableta antes de tragarla. Beber  $\frac{1}{4}$  o  $\frac{1}{2}$  vaso de agua después de cada administración.

Suspensión: Administrar por vía oral, acompañado con  $\frac{1}{4}$  o  $\frac{1}{2}$  vaso de agua después de cada administración. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Granulado: Vaciar el contenido de uno sobre en  $\frac{1}{2}$  vaso o más de agua, mezclar bien y beber de inmediato.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Frecuencia no conocida: Anemia.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica (incluyendo: prurito, urticaria, angioedema, rinitis, disnea, laringoespasma y broncoespasma).

#### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuencia no conocida: Somnolencia, insomnio.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuencia no conocida: Cefalea, mareo, encefalopatía.

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

Frecuencia no conocida: Vértigo.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Constipación.

Poco frecuentes: Boca seca, náuseas.

Raras: Sensación de plenitud gástrica, bezoares.

Frecuencia no conocida: Vómitos, malestar gástrico, indigestión, flatulencia, diarrea.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Raras: Erupción.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuencia no conocida: Dolor de espalda, osteodistrofía, osteomalacia.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)”.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

El sucralfato podría reducir (por adsorción) la biodisponibilidad de fármacos co-administrados por vía oral (como: fluoroquinolonas, tetraciclinas, teofilina, fenitoína, digoxina, warfarina, ketoconazol, levotiroxina, quinidina, cimetidina y antagonistas H<sub>2</sub>, tobramicina, colistina, anfotericina B, fenitoína, sulpirida, ácido quenodeoxicólico, ácido ursodeoxicólico) y, como resultado, comprometer la eficacia terapéutica de éstos. Para evitarlo, se debe separar la administración de sucralfato y dichos medicamentos por un período de al menos 2 horas.

El uso concomitante de sucralfato y antiácidos que contienen aluminio puede favorecer la acumulación corporal del catión y dar lugar a toxicidad.

Evitar la asociación con quinolonas o administrar el ciprofloxacino varias horas antes, ya que su eficacia antibiótica se puede ver alterada.

Los antiácidos pueden disminuir la actividad del sucralfato, se recomienda separar su administración 30 minutos.

### **7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio**

No se han descrito.

## **8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **8.1. Generales**

Aunque la absorción sistémica de aluminio asociada al uso de sucralfato es de muy escasa magnitud, en pacientes con disfunción renal severa podría provocar acumulación y dar lugar a toxicidad. Al efecto, se han reportado casos de osteodistrofia





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

alumínica, osteomalacia y encefalopatía. Por ello, se recomienda usar con precaución extrema en estos pacientes y vigilar periódicamente los niveles séricos de aluminio.

En pacientes hospitalizados tratados con sucralfato para la prevención de úlceras por estrés se ha reportado la aparición de bezoares. Los casos documentados incluyen principalmente a pacientes críticamente enfermos, en unidades de cuidados intensivos y con condiciones subyacentes que predisponen a la formación del bezoar (enlentecimiento del vaciado gástrico debido a cirugía, farmacoterapia o enfermedades que reducen la motilidad intestinal) o que recibían alimentación enteral por tubo nasogástrico.

La eficacia y seguridad en niños menores de 14 años no ha sido establecida.

No se recomienda su administración a pacientes con función renal gravemente alterada (uremia, pacientes en diálisis), pues puede producir un aumento en el nivel de aluminio plasmático debido al aluminio contenido en el medicamento.

### 8.2. Embarazo

Aunque no hubo evidencias de teratogenicidad ni fetotoxicidad en los ensayos experimentales con sucralfato, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Aunque no se conoce si el sucralfato se excreta en la leche materna, su muy escasa absorción sistémica hace poco probable que ello, en caso de ocurrir, represente un riesgo para el lactante. Se recomienda, no obstante, usar con precaución y tras la consideración previa del balance beneficio/riesgo.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Debido a la escasa absorción del sucralfato, es poco probable la ocurrencia de alguna reacción sistémica importante asociada a la sobredosis del producto. La experiencia clínica sobre el particular sólo refiere casos aislados de dispepsia, dolor abdominal, náuseas y vómitos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio 2023



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

