

Unival®

(Sucralfato)

Tabletas y suspensión

Antiulceroso protector de la mucosa gástrica



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Sucralfato 1 g

Excipiente c.b.p. 1 tableta

Cada 100 ml de suspensión contienen:

Sucralfato 20 g

Vehículo c.b.p. 100 ml

Cada 5 ml de la suspensión contienen 1 g de sucralfato.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Unival está indicado en el tratamiento y prevención de la úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastritis, gastropatía provocada por AINEs y en la profilaxis de la hemorragia gastroduodenal debida a úlceras por estrés en enfermos graves.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Unival es una sal básica de aluminio de octasulfato de sucrosa. Actúa localmente en el sitio ulcerado de la mucosa gastroduodenal sin ejercer efectos sistémicos. Su absorción desde el tracto gastrointestinal es mínima (3 al 5% de una dosis oral es absorbida como base de aluminio y sucrosa octasulfato, esta última no es metabolizada por el hombre y es excretada sin cambio por la orina), 95 a 97% es excretado a través de las heces.

Una de sus acciones, se debe a su naturaleza polianiónica con carga negativa, que hace que el sucralfato forme un complejo con las proteínas cargadas positivamente que están presentes en altas concentraciones en las lesiones mucosas. Esta propiedad y su adhesividad viscosa en un pH ácido, hacen que el sucralfato forme una barrera protectora sobre la lesión ulcerosa,

proporcionando protección sostenida a la mucosa gástrica y duodenal contra la penetración y las acciones del ácido gástrico, pepsina y bilis.

Por otro lado, el sucralfato tiene dos acciones: inhibe directamente la actividad de la pepsina y adsorbe sales biliares. Sólo tiene actividad antiácida débil.

No altera el tiempo de vaciamiento gástrico ni la función digestiva normal. Tiene poco efecto sobre el sistema nervioso central o cardiovascular

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

El sucralfato deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No se ha establecido la seguridad o la eficacia del sucralfato en niños. Contiene 15% de otros azúcares.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Sólo se usará en mujeres embarazadas cuando sea absolutamente necesario. No se sabe si el sucralfato se excreta en la leche materna; se deberá tener precaución al administrarlo a mujeres lactando.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En los estudios clínicos, las reacciones secundarias al sucralfato fueron leves y rara vez llevaron a discontinuar el medicamento. En estudios que incluyeron más de 2500 pacientes tratados con sucralfato, se informaron reacciones

secundarias en 121 (4.7%), siendo la constipación el síntoma más frecuente.

Otras reacciones adversas fueron diarrea, náuseas, malestar epigástrico, dispepsia, resequead de boca, exantema, prurito, dolor de espalda, mareos, somnolencia y vértigo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La administración concomitante de **Unival** puede reducir la biodisponibilidad de ciertos medicamentos, como se ha observado en estudios en animales con tetraciclina, fenitoína, cimetidina, warfarina, amitriptilina, ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino, teofilina, digoxina, levotiroxina, quinidina y ranitidina.

Los antiácidos pueden interferir con la unión de sucralfato y la mucosa. La biodisponibilidad de estos productos se puede restaurar separando su administración de la de **Unival** por dos horas. Esta interacción aparentemente no es sistémica y se supone que resulta de la unión de estos medicamentos a **Unival** en el tracto digestivo.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se han presentado alteraciones en las pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios de teratogenicidad en ratones, ratas y conejos, a dosis de hasta 50 veces las dosis humanas no revelaron incidencia de daño al feto. Sin embargo, no hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis oral recomendada en adultos es de una tableta de 1 g ó 5 ml de la suspensión, cuatro veces al día o 2 g (10 ml), dos veces al día con el estómago vacío (1 hora antes de cada comida y al acostarse). La dosis de mantenimiento recomendada para úlcera duodenal es una tableta de 1 g ó 5 ml de la suspensión, dos veces al día ó 2 tabletas de 1 g (10 ml), por la noche.

Se pueden prescribir antiácidos, según sea necesario, para aliviar el dolor, pero debe permitirse un lapso de 30 minutos antes o después de tomar sucralfato.

Aunque la curación con sucralfato puede ocurrir dentro de la primera o segunda semana del tratamiento, éste debe continuarse durante 4 a 8 semanas, a menos que la curación se confirme por rayos X o endoscopia.

En caso de resistencia puede ser necesario un tratamiento de hasta 12 semanas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento y debido a las características del producto no se han reportado.

PRESENTACIONES

Caja con 40 tabletas de 1 g.

Caja con frasco de 230 ml y vaso dosificador.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C, el frasco deberá permanecer bien tapado a temperatura no mayor a 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Reporte las reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221. Ex Hacienda Santa Rita, C.P. 38137. Celaya, Guanajuato, México.

Unival Tabletas

Reg. No. 182M98, SSA IV

Unival Suspensión

Reg. No. 121M2012, SSA IV

® Marca registrada