

MONOGRAPHIE  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**PrSULCRATE®**

sucralfate

Comprimés, 1 g, voie orale

Norme USP

**PrSULCRATE® SUSPENSION PLUS**

sucralfate

Suspension orale, 1 g/5 mL, voie orale

Agent cytoprotecteur gastroduodéal

Corporation AbbVie  
8401, route Transcanadienne  
Saint-Laurent (Québec)  
H4S 1Z1

Date d'autorisation initiale :  
15 juin 1994

Date de révision :  
17 juillet 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 283313

## MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

Aucune au moment de l'autorisation la plus récente	

### TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE .....</b>	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS.....</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants (< 18 ans) .....	4
1.2 Personnes âgées (> 65 ans) .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>4</b>
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique .....	5
4.4 Administration .....	6
4.5 Dose omise .....	6
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>6</b>
<b>6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....</b>	<b>7</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....</b>	<b>7</b>
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.1 Femmes enceintes .....	8
7.1.2 Femmes qui allaitent .....	9
7.1.3 Enfants .....	9
7.1.4 Personnes âgées .....	9
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>9</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables .....	9
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	9
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques....	10

8.4	Résultats anormaux aux épreuves de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives .....	10
8.5	Effets indésirables observés après la commercialisation.....	10
<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>10</b>
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses .....	10
9.3	Interactions médicament-comportement.....	10
9.4	Interactions médicament-médicament.....	11
9.5	Interactions médicament-aliment.....	12
9.6	Interactions médicament-plante médicinale .....	12
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire .....	12
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....</b>	<b>13</b>
10.1	Mode d'action .....	13
10.2	Pharmacodynamie.....	13
10.3	Pharmacocinétique.....	14
<b>11</b>	<b>CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT .....</b>	<b>15</b>
<b>12</b>	<b>PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT .....</b>	<b>15</b>
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....</b>		<b>16</b>
<b>13</b>	<b>RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>16</b>
<b>14</b>	<b>ÉTUDES CLINIQUES .....</b>	<b>17</b>
14.1	Études cliniques par indication.....	17
	Ulcère duodéal.....	17
	Récidive de l'ulcère duodéal.....	17
	Ulcère gastrique.....	18
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>18</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>18</b>
<b>RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.....</b>		<b>21</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

SULCRATE (sucralfate) en comprimés est indiqué pour :

- le traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique non cancéreux;
- la prophylaxie de la récurrence de l'ulcère duodéal.

SULCRATE SUSPENSION PLUS est indiqué pour :

- le traitement de l'ulcère duodéal et pour la prophylaxie de l'hémorragie gastro-intestinale causée par un ulcère de stress chez les patients dans un état critique.

#### **1.1 Enfants (< 18 ans)**

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

#### **1.2 Personnes âgées (> 65 ans)**

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

Le sucralfate est contre-indiqué chez :

- les patients qui présentent une hypersensibilité au sucralfate, à l'un des ingrédients de la préparation, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à l'un des composants du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

### **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

#### **4.1 Considérations posologiques**

Il faut user de prudence lorsque ce médicament est prescrit ou administré à des femmes enceintes, à des enfants ou à des patientes aptes à procréer (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

- Comprimés

Dans les cas d'ulcère gastrique, un autre traitement doit être envisagé si aucune amélioration objective n'est observée après 6 semaines de traitement par SULCRATE. Cependant, une période de traitement supplémentaire de 6 semaines peut être requise chez les patients qui présentent un ulcère gastrique important et chez qui une tendance vers la cicatrisation progressive a été démontrée.

- Suspension

SULCRATE en suspension ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

La durée du traitement continu chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique dialysés doit être déterminée par une surveillance périodique des concentrations sériques d'aluminium, étant donné le risque d'accumulation de l'aluminium chez ces patients (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Selon les renseignements largement diffusés dans la documentation scientifique, il y a lieu de rechercher attentivement tout symptôme d'intoxication par l'aluminium chez les patients dont les concentrations sériques d'aluminium avoisinent les 100 mcg/L et d'interrompre le traitement si de tels symptômes se manifestent.

Rien n'indique que les patients atteints d'insuffisance rénale chronique ne nécessitant pas de dialyse sont exposés à un risque d'intoxication par l'aluminium lorsqu'ils reçoivent les doses recommandées de sucralfate. La durée du traitement doit être laissée à la discrétion du professionnel de la santé (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

## **4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique**

### **• Ulcère duodéal**

Comprimés :

La dose par voie orale recommandée chez l'adulte est d'un comprimé de 1 g, 4 fois par jour.

Dans les cas d'ulcère duodéal, bien que SULCRATE puisse souvent entraîner la cicatrisation en 2 à 4 semaines, le traitement devrait se poursuivre pendant au plus 8 à 12 semaines, à moins que des examens radiographiques et (ou) endoscopiques aient confirmé la cicatrisation.

Suspension :

La posologie recommandée de SULCRATE SUSPENSION PLUS chez l'adulte pour le traitement de l'ulcère duodéal (aigu) est de 2 g (10 mL) 2 fois par jour.

### **• Ulcère gastrique non cancéreux**

La posologie recommandée chez l'adulte est d'un comprimé de 1 g, 4 fois par jour, par voie orale.

### **• Prophylaxie de la récurrence de l'ulcère duodéal**

Comprimés :

En prophylaxie de la récurrence de l'ulcère duodéal, la posologie recommandée est d'un comprimé de 1 g, 2 fois par jour, à jeun. Le traitement peut se poursuivre pendant une période pouvant atteindre 1 an. Pour le soulagement de la douleur, des antiacides peuvent être ajoutés au traitement. Cependant, les antiacides ne doivent pas être pris moins de 30 minutes avant ou après la prise de SULCRATE.

### **• Prophylaxie de l'hémorragie gastro-intestinale causée par l'ulcère de stress**

Suspension :

Pour la prophylaxie de l'hémorragie gastro-intestinale causée par l'ulcère de stress, le sucralfate doit être administré à raison de 1 g (5 mL) par voie orale ou par sonde nasogastrique, de 4 à 6 fois par jour. Pour prévenir l'obstruction de la sonde nasogastrique, il faut rincer celle-ci avec 10 mL d'eau après chaque administration.

La durée du traitement prophylactique de l'ulcère de stress doit être déterminée en fonction de chaque patient. Il convient de poursuivre le traitement tant qu'un ou plusieurs des facteurs de risque d'ulcère de stress sont présents, mais sans dépasser, en général, 14 jours.

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication chez les enfants. Voir la section [1.1 Enfants](#).

#### 4.4 Administration

- **Ulcère duodéal**

Comprimés :

SULCRATE en comprimés est administré 4 fois par jour, à jeun, 1 heure avant les repas et au coucher. Pour le traitement de l'ulcère duodéal, SULCRATE peut aussi être administré à raison de 2 comprimés de 1 g, 2 fois par jour, au lever et au coucher, à jeun.

Suspension :

SULCRATE SUSPENSION PLUS (10 mL) est administré 2 fois par jour, au lever et au coucher, à jeun.

- **Ulcère gastrique non cancéreux**

Comprimés : SULCRATE en comprimés est administré 4 fois par jour, à jeun, 1 heure avant les repas et au coucher.

- **Prophylaxie de la récurrence de l'ulcère duodéal**

Comprimés : En prophylaxie de la récurrence de l'ulcère duodéal, les comprimés doivent être administrés à jeun. Si des antiacides sont ajoutés au traitement, ceux-ci ne doivent pas être pris moins de 30 minutes avant ou après la prise de SULCRATE.

- **Prophylaxie de l'hémorragie gastro-intestinale causée par l'ulcère de stress**

Suspension : Administrer 1 g (5 mL) par voie orale ou par sonde nasogastrique. Pour prévenir l'obstruction de la sonde nasogastrique, il faut rincer celle-ci avec 10 mL d'eau après chaque administration.

#### 4.5 Dose omise

Si le patient omet une dose, il doit prendre cette dose dès qu'il se rend compte de son omission. S'il est presque temps de prendre la prochaine dose, il doit sauter la dose omise et prendre la prochaine dose au moment prévu. Il ne doit pas prendre 2 doses du médicament à la fois.

## 5 SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage n'a été observé avec l'emploi de SULCRATE. Le surdosage semble peu probable étant donné qu'il a été impossible d'établir une dose mortelle malgré l'administration, chez plusieurs espèces animales, de doses atteignant 12 g/kg de poids corporel.

Il est probable que le surdosage entraîne des symptômes similaires à ceux qui sont décrits dans la section [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#), comme une constipation. Un traitement symptomatique est alors indiqué.

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, veuillez communiquer avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	comprimé / 1 g	Carboxyméthylcellulose de calcium, huile végétale hydrogénée, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline
Orale	suspension orale / 1 g/5 mL	Arôme de caramel écossais, glycérine, méthylparabène sodique, phosphate monosodique, propylparabène sodique et gomme xanthane

Comprimés :

Chaque comprimé de couleur blanche en forme de capsule, biconvexe, marqué « SULCRATE » en relief sur une face et « HMR » en creux sur l'autre face, contient 1 g de sucralfate. Les comprimés sont offerts en flacons de 100 unités.

Suspension :

Cinq mL de suspension de couleur blanc cassé, de consistance crémeuse et à odeur de caramel contiennent 1 g de sucralfate. La suspension est offerte en flacons de 500 mL.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

SULCRATE ne doit pas être administré par voie intraveineuse. L'administration par inadvertance de sucralfate non soluble et de ses excipients solubles par voie intraveineuse pourrait provoquer des complications mortelles, y compris des embolies pulmonaires et cérébrales. D'autres complications graves, telles que l'intoxication à l'aluminium, sont rapportées à la suite de l'administration par voie intraveineuse.

Il faut prendre en considération les éléments suivants avant de traiter les patients par SULCRATE (sucralfate) :

- La récurrence est possible chez des patients ayant été traités avec succès pour un ulcère gastrique ou duodénal. Bien que le traitement par le sucralfate puisse mener à une cicatrisation complète de l'ulcère, il ne faut pas s'attendre à ce que la cause sous-jacente de la maladie ulcéreuse soit modifiée en raison de la réussite du traitement par le sucralfate.
- Il est important d'établir un diagnostic approprié, étant donné que le soulagement des symptômes par le sucralfate n'exclut pas la présence d'une tumeur gastrique maligne.
- Des cas isolés d'aspiration du comprimé de sucralfate s'accompagnant de complications de nature respiratoire ont été signalés. Par conséquent, les comprimés de sucralfate doivent être utilisés avec prudence par les patients atteints d'affections ou se trouvant dans des situations connues pouvant nuire à la déglutition, telles qu'une intubation récente ou de longue durée, une trachéotomie, des antécédents d'aspiration, une dysphagie ou tout autre trouble pouvant altérer les réflexes pharyngé et tussigène ou diminuer la coordination ou la motilité oropharyngées.

- Des épisodes d'hyperglycémie ont été signalés chez des patients diabétiques en raison de la teneur en glucides des excipients de la suspension de sucralfate. Une surveillance étroite de la glycémie est recommandée chez les patients diabétiques traités par la suspension de sucralfate. Il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose du ou des médicaments antidiabétiques administrés en concomitance pendant l'utilisation de la suspension de sucralfate.

## **Fonction rénale**

### **Insuffisance rénale chronique**

- Patients dialysés

Il faut faire preuve de prudence lorsque du sucralfate est administré à des patients atteints d'insuffisance rénale chronique. Quand du sucralfate est administré par voie orale, de petites quantités d'aluminium sont absorbées dans le tube digestif (voir [10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Patients atteints d'insuffisance rénale chronique et patients dialysés](#)). Les données existantes montrent que l'élimination urinaire de l'aluminium est adéquate chez les patients dont la fonction rénale est normale et qui reçoivent les doses recommandées de sucralfate; l'excrétion de l'aluminium absorbé est cependant altérée chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique ou dialysés, et c'est un fait avéré que l'aluminium s'accumule dans le sérum et les tissus de ces patients. Le risque est plus grand, particulièrement chez les patients dialysés, car l'aluminium ne traverse pas les membranes des hémodialyseurs puisqu'il se lie aux protéines plasmatiques, surtout à l'albumine et à la transferrine.

Des effets toxiques associés à l'aluminium (ostéopathie aluminique et encéphalopathie) ont été rapportés à la suite de l'administration de sucralfate et (ou) d'autres sources d'aluminium chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique dialysés. Il faut donc prendre en considération la charge quotidienne totale d'aluminium avant d'administrer du sucralfate en association avec d'autres médicaments renfermant de l'aluminium tels que des antiacides contenant de l'aluminium.

- Patients non dialysés

Dans le cadre d'une étude réalisée chez 6 patients atteints d'insuffisance rénale chronique non dialysés dont le taux de filtration glomérulaire se situait approximativement entre 10 et 40 % des valeurs normales, l'administration de sucralfate, à raison de 1 g 4 fois par jour pendant 3 semaines, s'est traduite par une hausse des concentrations sériques d'aluminium qui ont atteint un plateau à environ 23 mcg/L au bout d'une semaine de traitement; les concentrations préthérapeutiques étaient de 3 mcg/L. La clairance rénale de l'aluminium a augmenté en lien avec la hausse des taux sériques et est revenue aux valeurs de départ dans les 2 semaines qui ont suivi l'interruption du traitement par le sucralfate, tout comme les concentrations sériques d'aluminium. Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez ces patients.

Ces données montrent que l'administration de sucralfate à des patients atteints d'insuffisance rénale chronique non dialysés doit être laissée à la discrétion du professionnel de la santé puisque l'élimination de l'aluminium absorbé peut être altérée chez ces sujets.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Des études de tératogénicité ont été menées chez la souris, le rat et le lapin à l'aide de doses jusqu'à 50 fois la dose administrée chez l'humain; elles n'ont révélé, chez le fœtus, aucun signe d'effet nocif attribuable au sucralfate. Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été réalisée chez la femme



enceinte. Étant donné que les études de reproduction chez l'animal ne permettent pas toujours de se prononcer sur l'effet du traitement chez l'humain, ce médicament ne devrait être utilisé pendant la grossesse que si cela est vraiment nécessaire.

### **7.1.2 Femmes qui allaitent**

On ignore si SULCRATE en comprimés ou SULCRATE SUSPENSION PLUS sont excrétés dans le lait maternel humain. La prudence est de mise, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel humain.

### **7.1.3 Enfants**

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

### **7.1.4 Personnes âgées**

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.1 Aperçu des effets indésirables**

Des cas d'hypersensibilité ont été signalés chez des patients traités par le sucralfate, dont des réactions anaphylactiques, un bronchospasme, une dyspnée, un œdème laryngé, un gonflement des lèvres, un œdème buccal, un œdème pharyngé, un prurit, une éruption cutanée, un œdème des voies respiratoires, un gonflement du visage et une urticaire.

### **8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques**

Étant donné que les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui y sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique courante et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des études cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables provenant d'études cliniques peuvent être utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux en contexte réel.

- **SULCRATE en comprimés**

Très peu d'effets indésirables ont été rapportés à la suite de l'emploi de SULCRATE en comprimés. Ces effets étaient bénins et n'ont que très rarement occasionné l'arrêt du traitement.

L'effet indésirable le plus fréquent était une constipation qui a touché de 1,7 à 3,3 % des patients.

Les autres effets indésirables rapportés comprenaient une diarrhée, des nausées, une gêne gastrique, une indigestion, une sécheresse de la bouche, des dorsalgies, des étourdissements, de la somnolence et des vertiges.

- **SULCRATE SUSPENSION PLUS**

Dans le cadre d'une étude clinique comparative avec placebo réalisée chez 184 patients, la fréquence des effets indésirables observée chez les patients traités par SULCRATE SUSPENSION PLUS était similaire à celle enregistrée dans le groupe ayant reçu le placebo (SULCRATE SUSPENSION PLUS, 10,2 %; placebo, 7,4 %). L'effet indésirable le plus courant était une céphalée (3,4 %), suivie des nausées

(2,3 %), des douleurs abdominales (2,3 %), de la constipation (1,1 %), de la diarrhée (1,1 %) et de l'urticaire (1,1 %). Seules la céphalée, les douleurs abdominales et les nausées étaient plus fréquentes dans le groupe traité par SULCRATE SUSPENSION PLUS que dans celui ayant reçu le placebo.

Voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Patients dialysés](#) pour obtenir des renseignements sur le risque de toxicité liée à l'aluminium chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique dialysés.

En raison de la teneur en glucides des excipients de la suspension de sucralfate, des épisodes d'hyperglycémie ont été signalés chez des patients diabétiques.

### **8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques**

Non disponibles

### **8.4 Résultats anormaux aux épreuves de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives**

Non disponibles

### **8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation**

Les effets indésirables suivants ont été observés depuis l'homologation de SULCRATE.

Comme ces effets ont été signalés de façon volontaire au sein d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'en estimer la fréquence ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au médicament.

Des cas d'hypersensibilité associée à la prise de sucralfate, dont des réactions anaphylactiques, un bronchospasme, une dyspnée, un œdème laryngé, un gonflement des lèvres, un œdème de la bouche, un œdème pharyngé, un prurit, une éruption cutanée, un œdème des voies respiratoires, un gonflement du visage et une urticaire, ont été rapportés après la commercialisation du produit.

La formation de bézoards a été signalée chez des patients traités par le sucralfate (SULCRATE en comprimés et SULCRATE SUSPENSION PLUS). La majorité de ces patients étaient atteints d'affections sous-jacentes pouvant les prédisposer à la formation de bézoards, telles qu'un retard de la vidange gastrique, ou étaient alimentés par voie entérale en concomitance.

Des effets toxiques associés à l'aluminium (ostéopathie aluminique et encéphalopathie) ont été rapportés lors de l'administration de sucralfate et (ou) d'autres sources d'aluminium chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique dialysés.

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses**

Des interactions avec un certain nombre de médicaments pourraient se produire. Voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#).

### **9.3 Interactions médicament-comportement**

Les interactions entre le médicament et le comportement n'ont pas été établies.

#### 9.4 Interactions médicament-médicament

- Le professionnel de la santé doit prendre en considération les possibles répercussions cliniques de ces interactions. Il est recommandé de séparer l'administration de tout médicament de celle du sucralfate lorsqu'une potentielle altération de la biodisponibilité est soupçonnée d'influencer de façon importante l'efficacité de ce médicament.
- Sauf indication contraire, les données présentées ci-dessus reposent sur des études menées sur SULCRATE en comprimés.

Les médicaments énumérés dans ce tableau le sont sur la base des études menées sur les interactions médicamenteuses, du signalement d'interactions médicamenteuses ou d'interactions potentielles selon l'importance et la gravité de l'interaction (dans le cas des médicaments déterminés comme étant contre-indiqués).

**Tableau 2 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles**

Dénomination commune	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Antiacides	É, EA	Diminution de la fixation du sucralfate sur la muqueuse gastroduodénale	Les antiacides ne doivent pas être pris moins de 30 minutes avant ou après l'administration de sucralfate afin de prévenir le risque de diminution de la fixation du sucralfate sur la muqueuse gastroduodénale occasionnée par le changement du pH intragastrique.
Tétracycline, phénytoïne ou cimétidine	EA	Réduction de la biodisponibilité de la tétracycline, de la phénytoïne ou de la cimétidine	Des études chez les animaux ont montré que l'administration simultanée de sucralfate et de tétracycline, de phénytoïne ou de cimétidine se traduit par une réduction statistiquement significative de la biodisponibilité de ces agents. L'absorption de la cimétidine n'a été réduite chez l'humain.
Digoxine	EC	Réduction de la biodisponibilité de la digoxine	L'administration concomitante de sucralfate et de digoxine a entraîné une réduction de la biodisponibilité de cette dernière. Il a été possible de rétablir complètement la biodisponibilité en respectant un intervalle de 2 heures entre l'administration du sucralfate et celle de l'autre agent.
Phénytoïne, warfarine ou	EC	Réduction de la biodisponibilité de	L'administration simultanée de sucralfate et de phénytoïne, de

Dénomination commune	Source des données	Effet	Commentaire clinique
antibiotique de la classe des fluoroquinolones		la phénytoïne, de la warfarine ou des antibiotiques de la classe des fluoroquinolones	warfarine ou d'un antibiotique de la classe des fluoroquinolones entraîne une diminution de l'absorption de ces agents. Il a été possible de rétablir complètement la biodisponibilité en respectant un intervalle de 2 heures entre l'administration du sucralfate et celle de l'autre agent.
Acide acétylsalicylique (AAS) ou ibuprofène	É	Aucune modification de la biodisponibilité	L'administration de sucralfate 30 minutes avant celle d'AAS ou 60 minutes avant celle d'ibuprofène n'a pas modifié la biodisponibilité de ces agents.
Naproxène, indométacine ou kétoprofène	É	Diminution de la concentration maximale et atteinte de la concentration maximale retardée	L'administration d'une dose unique de sucralfate en comprimés précédant celle de naproxène, d'indométacine ou de kétoprofène a entraîné une diminution de la concentration maximale de ces agents et en a retardé l'atteinte.
Naproxène	É	Diminution de la concentration maximale et atteinte de la concentration maximale retardée	L'administration de SULCRATE SUSPENSION PLUS une demi-heure avant l'administration de naproxène a entraîné une diminution de la concentration maximale de cet agent et en a retardé l'atteinte.

Légende : É = étude de cas; EC = étude clinique; EA = étude animale; T = théorique

L'administration de sucralfate, 30 et 60 minutes avant celle d'AAS et d'ibuprofène respectivement, n'a pas modifié la biodisponibilité de ces derniers.

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec des produits à base de plantes médicinales n'ont pas été établies.

### 9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Les interactions avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Il est connu depuis longtemps que les polysaccharides sulfatés ont une action inhibitrice sur l'activité protéolytique de la pepsine ainsi qu'un effet permettant de prévenir l'ulcère gastroduodénal dans un modèle de production expérimentale.

Le sucralfate, un disaccharide sulfaté, a des effets antipepsine et antiulcéreux marqués.

Contrairement aux saccharides plus polymérisés, le sucralfate est dénué de toute activité anticoagulante.

De plus, il a été démontré que l'activité antiulcérogène était plus prononcée avec le sel d'aluminium du dissaccharide (sucralfate).

Il a été démontré, lors d'études cliniques et d'études in vitro, que le sucralfate n'est pas un antiacide. Le sucralfate n'a aucun effet sur le système cardiovasculaire, le système nerveux central ou le système hématopoïétique, y compris sur les facteurs de coagulation.

### 10.1 Mode d'action

SULCRATE (sucralfate) exerce une action cytoprotectrice généralisée au niveau de la muqueuse gastrique en améliorant les mécanismes de défense naturels de la muqueuse. Des études réalisées chez l'animal ainsi que des études cliniques chez l'humain ont démontré que le sucralfate pouvait protéger la muqueuse gastrique contre divers irritants comme l'alcool, l'AAS, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium ou le taurocholate de sodium.

De plus, il a été démontré que le sucralfate possède une plus grande affinité pour la muqueuse gastrique ou duodénale ulcérée que pour la muqueuse non ulcérée.

Le sucralfate crée une barrière adhérente et cytoprotectrice au siège de l'ulcère. Cette barrière protège le siège de l'ulcère contre les effets potentiellement ulcérogènes de l'acide, de la pepsine et de la bile.

De plus, le sucralfate empêche la diffusion de l'acide à travers la barrière de protéines créée par le médicament et forme directement un complexe avec la pepsine et la bile.

### 10.2 Pharmacodynamie

Le sucralfate produit des changements morphologiques et fonctionnels distincts au niveau de la muqueuse gastrique normale : libération de mucus, altération du transport ionique et augmentation de la libération de prostaglandines dans la lumière gastrique. Plusieurs études ont montré qu'il peut augmenter la synthèse et la libération de prostaglandines  $E_2$  par la muqueuse. Ce mécanisme pourrait en partie expliquer les propriétés cytoprotectrices du médicament.

Les résultats d'études in vivo et in vitro montrent que le sucralfate crée, au siège de l'ulcère, une barrière adhérente et cytoprotectrice qui résiste à la dégradation par l'acide et la pepsine.

Des études cliniques et de laboratoire indiquent que le sucralfate favorise la cicatrisation des ulcères gastriques et duodénaux par un triple mécanisme d'action :

- formation d'un complexe chimique se fixant au siège de l'ulcère pour dresser une barrière protectrice;
- inhibition directe de l'activité de la pepsine et de la bile;
- blocage de la rétrodiffusion de l'acide gastrique à travers la barrière protectrice.

La fixation du sucralfate a été démontrée chez des rats présentant des ulcères provoqués par méthode expérimentale. Après l'administration d'une dose unique de sucralfate, les organes ulcérés ont été excisés et lavés à l'aide d'un composé fluorescent s'incorporant au sucralfate. Sous lumière ultraviolette, le sucralfate a montré une affinité pour les zones d'ulcération, ce qui corrobore la fixation du sucralfate à la muqueuse.

En outre, l'affinité du sucralfate pour le siège de l'ulcère a été corroborée dans une étude menée chez des patients qui devaient subir une résection de l'estomac. Chaque patient avait reçu la même dose quotidienne de sucralfate, la dernière dose ayant été administrée de 2 à 16 heures avant l'opération. Quel que soit l'intervalle, les concentrations de sucralfate dans les cratères ulcéreux étaient de 4 à 30 fois plus élevées que celles obtenues dans les prélèvements de la muqueuse normale effectués chez ces mêmes patients.

L'activité antipepsine du sucralfate a été démontrée dans plusieurs études in vitro et in vivo.

Dans des études in vitro et dans des modèles murins d'ulcère par ligature du pylore, la présence de sucralfate inhibait l'activité de la pepsine contenue dans le suc gastrique, réduisait l'acidité totale et entraînait une élévation du pH du liquide gastrique.

Dans une étude clinique, du sucralfate a été administré à des patients présentant des ulcères, et ses effets sur l'activité de la pepsine ont été surveillés pendant 30 minutes après la prise du médicament. L'administration de doses de sucralfate de 1, 1,5, 2, 2,5 et 3 g a permis de diminuer l'activité de la pepsine de 32 %, 34 %, 44 % et 55 %, respectivement.

Il a été démontré que le sucralfate en suspension réduit la concentration de sels biliaires in vitro en les adsorbant. L'acide glycocholique dans une solution tampon a été utilisé dans ce test. La quantité maximale adsorbée a été approximativement de 112 mg par gramme de sucralfate.

La capacité du sucralfate à bloquer la diffusion de l'acide a été démontrée dans une expérience in vitro réalisée au moyen d'une cellule de diffusion. Le sucralfate était fixé à une pellicule d'albumine placée entre deux solutions d'acidité égale. Lorsqu'on augmentait l'acidité de la solution du compartiment situé du côté de la pellicule recouverte de sucralfate, la diminution du pH de l'autre compartiment était retardée. Le sucralfate a plus que doublé le temps écoulé avant l'apparition de ce changement comparativement au temps écoulé avec l'albumine utilisée seule, et a presque doublé ce temps comparativement à celui enregistré avec l'albumine associée à un antiacide.

Une étude clinique a corroboré la capacité du sucralfate à bloquer la diffusion de l'acide. La différence de potentiel transmural de l'estomac a été mesurée chez des volontaires sains après l'administration d'acide glycocholique ou après l'administration de sucralfate suivie d'acide glycocholique. La chute de différence de potentiel produite par l'administration de l'acide glycocholique était moins marquée lorsque le sucralfate était administré avant l'acide glycocholique, ce qui indique une réduction de la rétrodiffusion de l'acide.

Les fonctions physiologiques de l'appareil digestif sont demeurées pratiquement inchangées durant le traitement.

### **10.3 Pharmacocinétique**

#### **Absorption**

L'action du sucralfate n'est pas systémique puisque l'absorption du médicament par le tube digestif est minime. La quantité minime de disaccharide sulfaté qui est absorbée est principalement excrétée dans l'urine.

Chaque gramme de sucralfate contient approximativement 200 mg d'aluminium. La fraction de sucralfate renfermant l'aluminium peut s'en dissocier à faible pH, rendant possible une libération d'aluminium dans l'estomac; l'aluminium est cependant peu absorbé dans le tube digestif intact. L'administration de 1 g de sucralfate (comprimés ou suspension) 4 fois par jour à des sujets présentant une fonction rénale normale donne lieu à une absorption et à une élimination urinaire d'approximativement 0,001 % à 0,017 % de l'aluminium contenu dans le sucralfate. Il en résulte une charge d'aluminium variant entre 0,008 et 0,136 mg après l'administration d'une dose quotidienne de 4 g. Les sujets présentant une fonction rénale normale éliminent l'aluminium absorbé et peuvent réagir à une augmentation de la charge en aluminium par une hausse de son élimination urinaire.

Ces valeurs ont été déterminées chez des sujets dont la muqueuse gastro-intestinale était intacte. Les données disponibles n'indiquent pas que l'absorption de l'aluminium serait différente chez les personnes présentant une muqueuse gastro-intestinale ulcérée.

Il a été démontré de façon expérimentale que le sucralfate n'est pas un antiacide.

### **Populations particulières et états pathologiques**

- Patients atteints d'insuffisance rénale chronique et patients dialysés

Quand du sucralfate est administré par voie orale, de petites quantités d'aluminium sont absorbées dans le tube digestif. L'administration concomitante de sucralfate et d'autres produits contenant de l'aluminium, comme des antiacides à base d'aluminium, peut augmenter la charge corporelle totale en aluminium. L'élimination urinaire de l'aluminium est adéquate chez les patients dont la fonction rénale est normale et qui reçoivent les doses recommandées de sucralfate et d'un produit contenant de l'aluminium. L'excrétion de l'aluminium absorbé est cependant altérée chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique ou dialysés. De plus, l'aluminium ne traverse pas les membranes des hémodialyseurs parce qu'il se fixe à l'albumine et à la transferrine, deux protéines plasmatiques. L'accumulation d'aluminium et ses effets toxiques (ostéodystrophie attribuable à l'aluminium, ostéomalacie, encéphalopathie) ont été décrits chez des patients atteints d'insuffisance rénale. Le sucralfate doit être utilisé avec prudence chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique. Voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Fonction rénale](#).

## **11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT**

Garder le médicament à une température de 15 à 30 °C.

Protéger SULCRATE SUSPENSION PLUS du gel.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

## **12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT**

Il n'y a pas de particularités de manipulation du produit.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### 13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

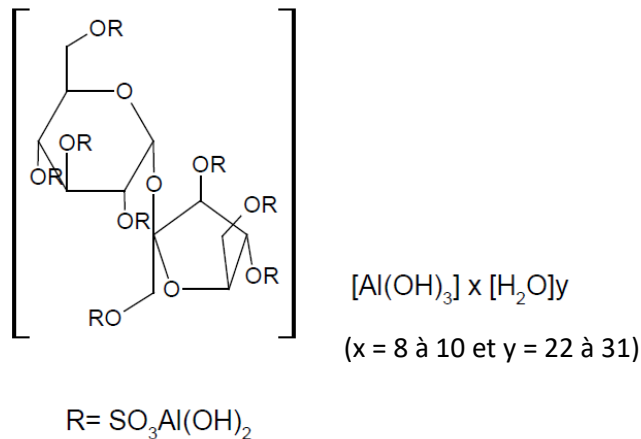
Dénomination commune : sucralfate

Nom chimique : tétra-3,4,5,6(polyhydroxyaluminium)-alpha-D-glucopyranosylsulfate, tétra-2,3,4,5(polyhydroxyaluminium)-bêta-D-fructofuranoside sulfate

Formule moléculaire et  $\text{Al}_8(\text{OH})_{16}(\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{O}_{35}\text{S}_8)[\text{Al}(\text{OH})_3]_x[\text{H}_2\text{O}]_y$   
 $x = 8 \text{ à } 10; y = 22 \text{ à } 31$

masse moléculaire : 2 483 à 2 801

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

- Le sucralfate se présente sous forme de poudre amorphe de couleur blanche à légèrement jaunâtre, .
- Le sucralfate est un sel d'aluminium d'un disaccharide sulfaté.
- Il est soluble dans l'acide chlorhydrique dilué et l'hydroxyde de sodium, mais pratiquement insoluble dans l'eau, l'eau bouillante, l'éthanol ou le chloroforme.



## 14 ÉTUDES CLINIQUES

### 14.1 Études cliniques par indication

#### Ulcère duodéal

##### Plan et caractéristiques démographiques des études

L'innocuité et l'efficacité de SULCRATE dans le traitement de l'ulcère duodéal ont été démontrées dans des études aussi bien comparatives que non comparatives auxquelles ont participé plus de 1 000 patients. Le médicament a été comparé à un placebo ou à la cimétidine au cours d'études à double insu. Le diagnostic et les résultats cliniques ont été contrôlés à l'aide d'examen endoscopiques. La dose quotidienne moyenne utilisée était de 3 à 4 g par jour, et la durée du traitement variait entre 4 et 12 semaines.

##### Résultats des études

La cicatrisation complète des ulcères duodénaux a été constatée chez 83,9 % des patients traités par SULCRATE en comprimés, comparativement à 57,2 % des patients ayant reçu un placebo.

Lorsque l'administration de SULCRATE en suspension a été comparée à celle du placebo, le taux de cicatrisation observé après 8 semaines de traitement était de 76 % chez les patients traités par SULCRATE en suspension et de 53 % chez les patients ayant reçu le placebo. Dans une autre étude, les taux de cicatrisation obtenus avec SULCRATE en suspension et SULCRATE en comprimés administrés pendant 8 semaines à raison de 1 g, 4 fois par jour, ont été similaires, soit de 84 % et 85 % respectivement.

Au cours d'une étude à double insu d'une durée de 8 semaines réalisée chez 184 patients qui ont reçu 2 g de SULCRATE SUSPENSION PLUS, 2 fois par jour, ou une suspension placebo, le taux de cicatrisation de l'ulcère au bout de 8 semaines de traitement était de 74 % chez les patients traités par SULCRATE SUSPENSION PLUS comparativement à 55 % chez ceux qui ont reçu le placebo.

Dans 2 études comparant SULCRATE en comprimés et la cimétidine, aucune différence statistique n'a été observée au chapitre du taux de cicatrisation obtenu avec les 2 médicaments.

#### Récidive de l'ulcère duodéal

##### Plan et caractéristiques démographiques des études

Plus de 300 patients ont participé à des études cliniques comparatives évaluant l'efficacité de SULCRATE en comprimés pour la prévention de la récurrence de l'ulcère duodéal. Une étude multicentrique et comparative avec placebo menée à double insu aux États-Unis a révélé une fréquence des récurrences d'ulcères duodénaux significativement plus faible chez les patients traités par SULCRATE en comprimés pendant une période maximale d'un an.

## Résultats des études

**Tableau 1 – Analyse du paramètre d'efficacité principal dans les études cliniques sur la récurrence de l'ulcère duodénal**

Groupe de traitement	Paramètre d'efficacité principal : fréquence des récurrences d'après les examens endoscopiques	
	Résultats des études	
	6 mois	12 mois
SULCRATE en comprimés	20 %	27 %
Placebo	74 %	80 %

Durant les études, certains chercheurs ont noté des symptômes qui pourraient évoquer un ulcère duodénal chez quelques patients qui recevaient les comprimés SULCRATE en prophylaxie. Cependant, la présence d'aucun ulcère duodénal avéré n'a pu être établie.

### Ulcère gastrique

#### Plan et caractéristiques démographiques des études

L'effet de SULCRATE en comprimés sur l'ulcère gastrique a été évalué à double insu chez environ 450 patients.

#### Résultats des études

Le taux de cicatrisation chez les patients ayant reçu SULCRATE en comprimés a été de 74,1 %, comparativement à 53,1 % chez les patients qui ont reçu un placebo.

Une étude comparative entre SULCRATE et la cimétidine à laquelle participaient 41 patients a révélé des taux de cicatrisation comparables dans les deux groupes de patients.

## 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

### Toxicologie générale :

#### Toxicité aiguë

Il a été impossible de déterminer la dose létale médiane (DL<sub>50</sub>) au cours des études de toxicité aiguë effectuées chez diverses espèces de rongeurs. Les doses utilisées dans ces études étaient aussi élevées que 12 g/kg de poids corporel administrés par voie orale chez le rat et 8 g/kg de poids corporel administrés par voie intrapéritonéale chez la souris. Des chiens ont reçu du sucralfate à des doses allant jusqu'à 5 g/kg. Aucun effet toxique ni aucune mortalité lié au médicament n'a été observé.

#### Toxicité subaiguë

Deux études de toxicité subaiguë ont été menées chez le lapin et le cobaye afin de déterminer l'effet du sucralfate sur le cæcum et le gros intestin. Des doses atteignant 1 000 mg/kg/jour ont été administrées pendant 30 jours, et des examens macroscopiques et histopathologiques du tube digestif entier ont été effectués à la fin de ces études. Aucun effet indésirable n'a été observé sur aucune des

parties du tube digestif à la suite de l'administration de sucralfate dans les conditions requises pour ces études, ni sur aucun autre système.

En outre, aucun effet n'a été observé sur les paramètres hématologiques ou biochimiques retenus dans l'étude chez le cobaye. La teneur du sang en aluminium a été évaluée au cours de cette étude, et aucune augmentation des taux d'aluminium n'a été observée chez les animaux traités comparativement aux animaux témoins.

Dans le cadre d'une étude de toxicité subaiguë d'une durée de 30 jours, du sucralfate a été administré à des groupes de rats à raison de 2, de 4 et de 8 g/kg/jour. Aucune toxicité n'a pu être démontrée relativement à l'état général, au comportement, aux paramètres hématologiques, à la chimie du sang ou encore au poids des organes. Une légère diminution du gain de poids a été observée chez les rats ayant reçu des doses élevées. L'examen histologique des tissus a révélé une infiltration de la sous-muqueuse et de la muqueuse de l'estomac par les neutrophiles chez 6 des 20 animaux ayant reçu la dose de 8 g/kg/jour. Une observation similaire, mais à un degré moindre, a été faite chez 3 rats ayant reçu 4 g/kg/jour. Il n'y a pas eu d'autres observations. La dose à effet nul a été établie à 2 g/kg/jour.

### **Cancérogénicité :**

L'effet de l'administration prolongée du sucralfate a été évalué chez la souris, le rat et le chien. Dans une étude de toxicité chronique d'une durée de 1 an et une étude de cancérogénicité d'une durée de 2 ans, des souris ont reçu des doses de sucralfate correspondant à 1 % et à 5 % de la nourriture ingérée. Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans aucune de ces études, et aucun pouvoir carcinogène n'a pu être démontré. Au cours d'une deuxième étude de cancérogénicité d'une durée de 109 semaines, des doses allant jusqu'à 1 000 mg/kg/jour ont été administrées à des souris. Les résultats obtenus dans cette étude ont confirmé ceux rapportés lors des 2 études précédentes.

Du sucralfate a été administré à des doses de 0,5, de 1, de 2 et de 4 g/kg/jour par gavage dans le cadre d'une étude de toxicité chronique d'une durée de 6 mois menée chez le rat. Aucune indication d'effet toxique relatif à l'apparence, aux paramètres hématologiques, à la chimie du sang ainsi qu'au poids des organes n'a été observée.

Les estomacs des animaux qui recevaient des doses de 2 et de 4 g/kg/jour et qui ont été sacrifiés après 90 jours présentaient une certaine infiltration de la sous-muqueuse et de la muqueuse par les neutrophiles avec une dégénérescence hydropique concurrente ou un léger épaissement de l'épithélium de la muqueuse. Ces effets étaient plus prononcés après 6 mois. Des changements de nature dégénérative ont été également observés dans les cellules épithéliales des tubules rénaux à la dose de 4 g/kg/jour et, à un degré moindre, à la dose de 2 g/kg/jour. Les doses sans effet se situaient entre 1 et 2 g/kg/jour. Ces doses sont 15 fois celles recommandées chez l'humain.

Une étude de cancérogénicité et de toxicité chronique d'une durée de 24 mois a aussi été menée chez le rat. Des vacuoles cytoplasmiques renfermant des éosinophiles ont été observées dans les cellules épithéliales des tubules rénaux chez les rats ayant reçu des doses de 250 mg et de 1 000 mg/kg/jour. Cet effet n'a pas été constaté chez les animaux témoins ni chez ceux ayant reçu une dose de 50 mg/kg/jour. Les observations comportementales ainsi que les résultats des analyses de sang et d'urine étaient comparables dans tous les groupes, ce qui indique une fonction rénale normale. Par conséquent, les observations relatives à la fonction rénale n'ont pas été considérées comme cliniquement significatives. De plus, les examens microscopiques de tous les autres tissus ont révélé des résultats similaires dans tous les groupes. L'existence d'un pouvoir carcinogène n'a donc pu être établie.

Du sucralfate a été administré à des chiens à des doses pouvant atteindre 2 g/kg/jour pendant 6 mois.

Aucun effet indésirable lié au médicament n'a été signalé. Des résultats similaires ont été obtenus au cours d'une étude d'une durée d'un an menée chez des chiens qui ont reçu des doses de sucralfate de 50, de 250 et de 500 mg/kg/jour.

Cependant, des examens microscopiques suivis d'analyses au microscope électronique ont révélé la présence d'une zone renfermant des vacuoles dans quelques-unes des cellules épithéliales des tubes contournés proximaux chez certains des animaux ayant reçu des doses de 250 et de 500 mg/kg/jour. Aucune modification morphologique n'a été observée avec d'autres composés, tels que le mannitol, le dextrane, le saccharose ou la polyvidone.

Les modifications étaient de nature non évolutive puisqu'elles pouvaient être observées après 4 semaines et qu'elles étaient réversibles. En outre, aucune des analyses sanguines ou des épreuves de la fonction rénale n'a pu révéler une lésion rénale ni démontrer que la fonction normale des reins était modifiée.

Il est à noter qu'aucune modification cellulaire des tissus rénaux liée au médicament n'a été rapportée au cours des études de 28 jours chez le cobaye, de 30 jours chez le lapin ou de 109 semaines chez la souris, comme il a été mentionné précédemment.

#### **Toxicologie pour la reproduction et le développement :**

Aucun effet tératogène ni autre anomalie du genre lié à l'emploi du sucralfate n'a pu être démontré au cours d'études de reproduction et de tératologie réalisées chez des souris et des rats ayant reçu des doses atteignant 4 g/kg/jour et chez des lapins ayant reçu des doses atteignant 1 000 mg/kg/jour.

Aucun effet nocif associé au médicament n'a été observé en ce qui a trait à la capacité générale de reproduction, à la fertilité ou aux effets périnataux ou postnataux. Les doses utilisées étaient de 15 à 45 fois celles recommandées chez l'humain.

## **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

### **LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

#### **SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS**

##### **comprimés de sucralfate USP / suspension orale de sucralfate**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS?**

SULCRATE en comprimés est utilisé pour :

- traiter les ulcères duodénaux. Il s'agit de plaies ouvertes qui se forment dans la partie de l'intestin grêle appelée duodénum. Le duodénum est l'endroit où vont les aliments après avoir quitté l'estomac;
- traiter les ulcères d'estomac non cancéreux. Il s'agit de plaies ouvertes qui se forment dans la paroi qui tapisse l'estomac et qui ne sont pas causées par un cancer;
- prévenir le retour des ulcères duodénaux après un traitement antérieur.

SULCRATE SUSPENSION PLUS est utilisé pour :

- traiter les ulcères duodénaux;
- prévenir les saignements dans l'appareil digestif causés par des ulcères de stress chez les patients très malades.

#### **Comment SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS agit-il?**

SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS contient du sucralfate, qui agit en formant une barrière protectrice autour de l'ulcère. Le sucralfate forme, dans l'organisme, un gel qui colle à la surface de l'ulcère. Cette barrière protège l'ulcère des acides de l'estomac et l'aide à cicatriser.

#### **Quels sont les ingrédients de SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS?**

Ingrédient médicinal : sucralfate

Ingrédients non médicinaux de SULCRATE en comprimés : carboxyméthylcellulose calcique, huile végétale hydrogénée, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline

Ingrédients non médicinaux de SULCRATE SUSPENSION PLUS : arôme artificiel de caramel écossais, glycérine, méthylparabène de sodium, phosphate monosodique, propylparabène de sodium et gomme de xanthane

**SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimé : 1 gramme (g)

Suspension orale : 1 g/5 mL

**N'utilisez pas SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au sucralfate;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous avez une affection qui entraîne des difficultés à avaler;
- si vous êtes diabétique. Les sucres contenus dans SULCRATE SUSPENSION PLUS pourraient causer une glycémie élevée (un taux élevé de sucre dans le sang) chez les personnes atteintes de diabète;
- si vous présentez une insuffisance rénale chronique ou si vous recevez des traitements de dialyse. Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique ou ceux qui reçoivent des traitements de dialyse pourraient ne pas être capables d'éliminer l'aluminium contenu dans SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS, ce qui peut donner lieu à une accumulation d'aluminium dans l'organisme susceptible de causer de la confusion, une faiblesse musculaire, des convulsions et d'autres symptômes;
- si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS passe dans le lait maternel.

**Autres mises en garde**

- SULCRATE SUSPENSION PLUS ne doit pas être administré par voie intraveineuse (administré directement dans une veine, ce qu'on appelle aussi injection intraveineuse). Si SULCRATE SUSPENSION PLUS est injecté dans une veine par erreur, il peut causer des problèmes graves, comme la formation de caillots de sang dans le cœur et le cerveau, ce qui peut provoquer la mort. D'autres problèmes graves ont été observés chez des patients à la suite de l'injection accidentelle de ce produit dans une veine.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS :**

- certains médicaments appelés antiacides, qui servent à traiter les brûlures d'estomac et l'indigestion;
- un médicament appelé phénytoïne, qui sert à prévenir les convulsions ou à traiter l'épilepsie;
- un médicament appelé warfarine, qui éclaircit le sang;
- un médicament appelé digoxine, qui sert à traiter des maladies du cœur;

- un médicament antibiotique appelé tétracycline, qui sert à traiter des infections bactériennes;
- certains antibiotiques de la classe des fluoroquinolones, comme la ciprofloxacine et la norfloxacine, qui servent à traiter des infections bactériennes;
- certains médicaments utilisés pour soulager la douleur comme le naproxène, l'indométhacine ou le kétoprofène.

### **Comment SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS s'administre-t-il?**

SULCRATE en comprimés :

- prendre à jeun.
- prendre les comprimés SULCRATE aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous l'indique.

SULCRATE SUSPENSION PLUS :

- prendre à jeun.
- prendre par voie orale (par la bouche) ou par sonde nasogastrique pour prévenir les saignements dans le tube digestif.
- prendre SULCRATE SUSPENSION PLUS aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous l'indique.

### **Dose habituelle**

SULCRATE en comprimés :

Ulcère duodéal :

- 1 comprimé de 1 g, 4 fois par jour, 1 heure avant chaque repas et au coucher, ou
- 2 comprimés de 1 g, 2 fois par jour, au lever et au coucher

Ulcère d'estomac non cancéreux :

- 1 comprimé de 1 g, 4 fois par jour, 1 heure avant chaque repas et au coucher

Prévention du retour des ulcères duodénaux :

- 1 comprimé de 1 g, 2 fois par jour, au lever et au coucher

SULCRATE SUSPENSION PLUS :

Ulcère duodéal :

- 2 g (2 cuillerées à thé ou 10 mL), 2 fois par jour, au lever et au coucher

Prévention des saignements dans l'appareil digestif :

- 1 g (1 cuillerée à thé ou 5 mL) par la bouche ou par sonde nasogastrique toutes les 4 à 6 heures
- 1 g (1 cuillerée à thé ou 5 mL) administré par un tube mince allant du nez à l'estomac (appelé sonde nasogastrique) toutes les 4 à 6 heures

### **Surdose**

Vous faites une surdose lorsque vous prenez une plus grande quantité de médicament que celle prescrite par votre médecin. Une surdose de SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS pourrait causer de la constipation.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez utilisé une trop grande quantité de SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose omise**

Si vous avez omis de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, attendez et prenez cette dose à l'heure prévue. Ne prenez jamais 2 doses du médicament à la fois.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS?**

Lorsque vous utilisez SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

SULCRATE en comprimés :

- Maux de dos
- Constipation
- Diarrhée
- Étourdissements
- Sécheresse de la bouche
- Indigestion (douleur, flatulences, sensation de brûlure ou gêne après avoir mangé)
- Nausées
- Somnolence
- Maux d'estomac
- Vertiges (impression d'avoir le tournis ou que la pièce dans laquelle vous vous trouvez tourne)

SULCRATE SUSPENSION PLUS :

- Constipation
- Diarrhée
- Maux de tête
- Nausées
- Maux d'estomac
- Urticaire



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à respirer, serrement dans la poitrine, sifflement se faisant entendre à la respiration, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, enflure autour du visage, de la bouche, de la gorge, des lèvres ou des yeux			✓
<b>Hyperglycémie</b> (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, mal de tête, vision trouble et fatigue. (Cet effet est lié à SULCRATE SUSPENSION PLUS seulement.)		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

Conservez le médicament à une température comprise entre 15 et 30 °C. Protégez SULCRATE SUSPENSION PLUS du gel.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur SULCRATE / SULCRATE SUSPENSION PLUS :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), ou le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 17 juillet 2024

© 2024 AbbVie. Tous droits réservés.

SULCRATE et son identité graphique sont des marques de commerce d'Aptalis Pharma Canada ULC, une société d'AbbVie, utilisées sous licence par Corporation AbbVie.