

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Venter 1000 mg tabletta Venter 1000 mg granulátum

szukralfát

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 hét után nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Venter és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Venter szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ventert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ventert tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Venter és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Gyomor- vagy nyombélfekély kezelésére, illetve nyombélfekély kiújulásának megelőzésére alkalmazható, valamint védi a gyomornyálkahártyát a gyomorsav káros hatásától. Ezenkívül vesebetegségben a vér kórosan magas foszfátszintjének csökkentésére is rendelheti az orvos.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 hét után nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók a Venter szedése előtt**

##### **Ne szedje a Ventert:**

- ha allergiás a szukralfátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnek súlyos vesebetegsége (veseelégtelensége) van.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Venter szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A szukralfát kis mennyiségben alumíniumot tartalmaz, amely felszívódik a tápcsatornából. Noha élettani körülmények között az alumínium a vesén keresztül kiürül, súlyos veseelégtelenségben felhalmozódhat a szervezetben. Más, alumíniumot tartalmazó gyógyszerek (pl. bizonyos savlekötők) egyidejű alkalmazásakor megnő az alumínium kumulációjának veszélye. A szervezetben felhalmozódott alumínium toxikus hatásokat fejthet ki. Veseelégtelenségben a szérum alumínium- és foszfátszintet ellenőrizni kell.

Bezoár-képződést figyeltek meg olyan, szukralfát-kezelésben részesülő betegeknél, akik valamilyen betegség, gyógyszeres kezelés vagy operáció következtében kialakult bélmozgás-zavarban szenvedtek.

**Gyermekek és 14 év alatti serdülők**

Megfelelő adatok hiányában a Venter alkalmazása 14 év alatti gyermekek esetén nem ajánlott.

**Egyéb gyógyszerek és a Venter**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Abban az esetben, ha Ön savlekötő készítményt is szed, legalább fél órával az antacid bevétele előtt vagy az után kell bevennie a szukralfátot. A Venter befolyásolja a tetraciklinek, a cimetidin, a ranitidin, egyes antibiotikumok, a digoxin, a szabályozott kioldódású teofillin, a dikumarin, a ketokonazol, az L-tiroxin, a kinidin, valamint a fenitoin hatékonyságát. Ezért a Venter és egyéb gyógyszerek bevétele között legalább 2 órának kell eltelnie.

A kezelőorvosa által előírt ideig szedje a Ventert.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás ideje alatt kizárólag egyedi orvosi elbírálás alapján szedhető a készítmény.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény a rendelkezésre álló adatok szerint nem befolyásolja a járművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Venter granulátum laktóz-monohidrátot tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a készítményt.

**3. Hogyan kell szedni a Ventert?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és 14 év feletti serdülők részére:

Gyomor- vagy nyombélfekély kezelése, gastroözofoageális reflux esetén, valamint a vér kórosan magas foszfátszintjének csökkentésére naponta 4-szer 1 tabletta vagy tasak.

A három főétkezés előtt  $\frac{1}{2}$  - 1 órával, valamint közvetlenül lefekvés előtt kell 1 tablettát, ill. 1 tasak granulátumot bevenni.

Nyombélfekély kiújulásának megelőzésére 2-szer 1 tabletta vagy tasak naponta.

A tablettát egészben, kevés folyadékkal vagy fél pohár vízben feloldva kell bevenni.

A tasak tartalmát fél pohár vízben feloldva kell bevenni.

**Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Megfelelő adatok hiányában a Venter alkalmazása 14 év alatti gyermekek esetén nem ajánlott.

**Ha az előírtnál több Ventert vett be**

Ha nagy mennyiségű Ventert vesz be egyszerre tévedésből vagy egy gyermek nyelt le véletlenül a készítményből, haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

**Ha elfelejtette bevenni a Ventert**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha elfelejtett bevenni egy tablettát, mielőbb pótolja a mulasztást, kivéve, ha már közeledik a következő adag bevétele ideje. A továbbiakban az eredetileg előírt adagolási rend szerint szedje a gyógyszert.

Ha másik orvoshoz fordul vagy kórházba utalják, tájékoztassa az Önnel foglalkozó egészségügyi szakembereket az Ön által szedett gyógyszerekről. A szukralfát ugyanis csökkentheti bizonyos gyógyszerek felszívódását. Ezenkívül, ha Ön vesebeteg, a szukralfát-kezelés ideje alatt rendszeresen ellenőrizni kell vére alumínium és foszfát szintjét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- székrekedés.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bezoár-képződés (részlegesen megemésztett vagy megemésztetlen anyagokból összeállt csomók a gyomorban).

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fejfájás, álmatlanság vagy aluszékonyság, szédülés;
- tápcsatornai rendellenességek (hasmenés, hányinger, hányás, teltségérzés, szájszárazság);
- viszketés, bőrkiütés;
- hátfájás.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Venteret tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on, nedvességtől védve tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

##### Mit tartalmaz a Venter

- A készítmény hatóanyaga a szukralfát. 1000 mg szukralfát tablettánként vagy tasakonként.
- A Venter tablettá egyéb összetevői: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, talkum, kukoricakeményítő.
- A Venter granulátum egyéb összetevői: povidon, kukoricakeményítő, laktóz-monohidát.

**Milyen a Venter külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Tabletta: fehér színű, szagtalan, íztelen, mindkét végén lekerekített henger alakú, enyhén domború felületű, mindkét oldalán mélynyomású bemetszéssel ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Granulátum: 2 g fehér vagy csaknem fehér, szabadon folyó granulátum.

A Venter elérhető: 50 db tabletta buboréksomagolásban és dobozban, ill. 50 db 2 g-os granulátum tasakban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

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

OGYI-T-1798/01                    (Venter tabletta)  
OGYI-T-1798/02                    (Venter granulátum)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2013. december