

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete bizmutov oksid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ulcamed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ulcamed
3. Kako uzimati Ulcamed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ulcamed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ulcamed i za što se koristi

Simptomi u gornjem dijelu trbuha mogu biti uzrokovani upalom sluznice želuca ili dvanaesnika (prvi dio tankog crijeva). Ulcamed dovodi do cijeljenja vrieda i upale sluznice stvaranjem zaštitnog sloja (poput zakrpe) i pomaže zaustaviti daljnju nadraženost uzrokovanu želučanom kiselinom. Također ima i antibakterijsku aktivnost protiv *Helicobacter pylori*, bakterije koja vjerojatno uzrokuje upalu sluznice i želučane vriedove.

Da bi vried trajno zacijelio, potrebno je uništiti tu bakteriju. Ulcamed pomaže ukloniti ili smanjiti infekciju uzrokovanu ovom bakterijom. Vaš liječnik Vam može dati Ulcamed u kombinaciji s drugim lijekovima kao pomoć za uništenje *Helicobacter pylori*.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ulcamed

Nemojte uzimati Ulcamed

- ako ste alergični na bizmutov oksid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate teške probleme s bubrezima (teško zatajenje bubrega).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ulcamed.

Nemojte uzimati druge lijekove koji sadrže bizmut u isto vrijeme kad i Ulcamed.

Ne preporučuje se dugotrajna primjena proizvoda koji sadrže bizmut. Vaš liječnik Vam obično neće propisati Ulcamed dulje od dva mjeseca.

Djeca i adolescenti

Ulcamed nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Ulcamed

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati druge lijekove, osobito one koji smanjuju želučanu kiselost, pola sata prije ili pola sata poslije uzimanja Ulcameda jer oni mogu ometati njegov učinak.

Kada se primjenjuju istodobno Ulcamed može smanjiti učinak antibiotika pod nazivom tetraciklini.

Ulcamed s hranom i pićem

Nemojte ništa jesti niti piti pola sata prije ili pola sata poslije uzimanja Ulcameda. Osobito mlijeko, voće ili voćni sok mogu spriječiti pravilno djelovanje lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Ulcamed tijekom trudnoće ili ako dojite, osim ako nije jasno neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da će Ulcamed utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Ulcamed sadrži kalij

Ovaj lijek sadrži 1,19 mmol (ili 46,58 mg) kalija po tableti. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

3. Kako uzimati Ulcamed

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle i starije je 4 tablete. One se mogu uzimati na sljedeće načine:

- 1 tableta četiri puta dnevno na prazan želudac, pola sata prije svakog od tri glavna obroka, te prije spavanja

ili

- 2 tablete dvaput dnevno, pola sata prije doručka i pola sata prije večere ili prije spavanja.

Ulcamed tablete se moraju progutati cijele s dovoljnom količinom vode.

Nemojte jesti niti piti pola sata prije ili pola sata poslije uzimanja tablete. Ako preskočite neki obrok, ipak morate uzeti tabletu (tablete).

Trajanje liječenja

Za liječenje vrieda dvanaesnika ili želuca, jedna kura liječenja traje 4 do 8 tjedana.

Za iskorijenjivanje *H. pylori*, kod odabira kombinirane terapije i trajanja liječenja (7 do 14 dana) mora se uzeti u obzir podnošljivost lijeka u pojedinog bolesnika, te se odabir mora provesti u skladu s regionalnim obrascima rezistencije i smjernicama za liječenje.

Maksimalno trajanje jedne kure liječenja je dva mjeseca; nemojte uzimati Ulcamed ili druge lijekove koji sadrže bizmut u razdobljima duljima od toga. Nemojte uzimati nikakve lijekove koji sadrže bizmut tijekom dva mjeseca nakon liječenja Ulcamedom.

Ako uzmete više lijeka Ulcamed nego što ste trebali

Ne brinite ako ste jednom uzeli jednu ili dvije dodatne tablete. Međutim, ako uzmete puno više tableta istodobno ili unutar kratkog vremenskog razdoblja, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom. Liječnik će poduzeti potrebne mjere kako bi se osiguralo da ne dođe do apsorpcije bizmuta. Osim toga, nekoliko će se tjedana pratiti Vaša funkcija bubrega.

Ako ste zaboravili uzeti Ulcamed

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za primjenu sljedeće doze. U tom slučaju izostavite zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tijekom uzimanja Ulcameda može se potencijalno javiti po život opasna **alergijska reakcija**. Znakovi alergije uključuju iznenadno piskanje u plućima, oticanje usana, jezika i grla, otežano gutanje, osip ili čak nesvjesticu.

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, prestanite uzimati Ulcamed i **odmah kontaktirajte liječnika**. Ovi su učinci ozbiljni, ali vrlo rijetki (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- crno obojena stolica (feces). To nije zabrinjavajuće i nestati će brzo nakon prestanka liječenja.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- mučnina, povraćanje, zatvor ili proljev;
- osip, svrbež.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ulcamed

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ulcamed sadrži

- Djelatna tvar je bizmutov oksid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 120 mg bizmutovog oksida (u obliku trikalijevog dicitratobizmutata (bizmutovog subcitrata)).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su kukuruzni škrob, povidon K30, polakrilni kalij, makrogol 6000 i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), makrogol 4000, talk i titanijev dioksid (E171) u film ovojnici.
Vidjeti dio 2 „Ulcamed sadrži kalij“.

Kako Ulcamed izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete (tablete) su bijele do gotovo bijele boje, okrugle (promjer: 10 mm), filmom obložene, blago bikonveksne s ukošenim rubovima.

Ulcamed je dostupan u pakiranjima koja sadrže 28, 30, 40, 42, 45, 56 i 60 filmom obloženih tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija, Češka Republika, Estonija, Hrvatska, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovačka Republika	Ulcamed
Bugarska	Ulkamed
Slovenija	Bizmutov oksid Krka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2020.