

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka filmom obložena tableta sadrži 120 mg bizmutovog oksida (u obliku trikalijevo^g dicitratobizmutata (bizmutovog subcitrata)).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna filmom obložena tableta sadrži 46,58 mg kalija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta)

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ulcamed je indiciran za odrasle za:

- Liječenje ulkusa želuca i dvanaesnika.
- Pomoć u eradikaciji bakterije *Helicobacter pylori* u kombinaciji s drugim lijekovima.
- Gastritis povezan s dispeptičkim poremećajem, kada je poželjna eradikacija bakterije *Helicobacter pylori*.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučene su sljedeće sheme liječenja:

- 1 tableta četiri puta dnevno na prazan želudac (pola sata prije glavnih obroka i prije spavanja) ili
- 2 tablete dva puta dnevno na prazan želudac (pola sata prije doručka i pola sata prije večere ili prije spavanja).

Maksimalno trajanje jedne kure liječenja je 2 mjeseca. Prije nove kure liječenja lijekovima koji sadrže bizmut moraju proći barem dva mjeseca.

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

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

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost u djece u dobi od 0 do 18 godina nisu ustanovljene.
Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Tablete se moraju progutati cijele s dovoljnom količinom vode.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
Teško oštećenje funkcije bubrega.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dugotrajna primjena visokih doza spojeva bizmuta se ne preporučuje jer povremeno može dovesti do reverzibilne encefalopatije. Ako se Ulcamed primjenjuje prema preporukama, vjerojatnost za navedeno je vrlo mala. Međutim, ne preporučuje se istodobna primjena drugih spojeva koji sadrže bizmut.

Kalij

Ovaj lijek sadrži kalij. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ne smiju se uzimati drugi lijekovi, osobito antacidi, hrana ili piće, mlijeko, voće ili voćni sokovi unutar pola sata prije ili poslije doze Ulcameda jer mogu utjecati na njegov učinak.

Kod istodobne primjene s tetraciklinima, teoretski je moguće smanjenje njihove apsorpcije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o primjeni trikalijeva dicitratobizmutata tijekom trudnoće u ljudi za procjenu njegovih mogućih štetnih učinaka. Dosad u ispitivanjima na životinjama nije nađeno znakova štetnih učinaka.

Zbog nedostatka podataka ne preporučuje se primjena u trudnoći.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o primjeni trikalijeva dicitratobizmutata tijekom dojenja u ljudi za procjenu njegovih mogućih štetnih učinaka.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema poznatih podataka o učinku ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima. Međutim, učinak na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima nije vjerojatan.

4.8 Nuspojave

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥ 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 i < 1/100)	Vrlo rijetko (< 1/10000)
Poremećaji imunološkog sustava			anafilaktička reakcija
Poremećaji probavnog sustava	crno obojena stolica	mučnina, povraćanje, konstipacija, proljev	
Poremećaji kože i potkožnog		osip, svrbež	

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥ 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 i < 1/100)	Vrlo rijetko (< 1/10000)
tkiva			

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Akutno, značajno predoziranje može dovesti do zatajenja bubrega s razdobljem latencije do 10 dana.

Zbrinjavanje

Jednokratna izloženost vrlo visokoj dozi mora se liječiti ispiranjem želuca, nakon čega slijedi ponovljena primjena aktivnog ugljena i osmotskih laksativa. Ovo će općenito spriječiti apsorpciju bizmuta u tolikoj mjeri da dodatno liječenje neće biti potrebno.

Određivanje koncentracija bizmuta u krvi i urinu neophodno je i u slučaju akutne i u slučaju potencijalno kronične intoksikacije kako bi se simptomi mogli pripisati povećanoj izloženosti bizmutu. Ako su simptomi uzrokovani akutnim ili kroničnim predoziranjem bizmutom, mora se razmotriti primjena kelacijske terapije dimerkaptosukcinskom kiselinom (DMSA) ili dimerkaptopropan sulfonskom kiselinom (DMPS). Ako također postoji dokaz teškog poremećaja funkcije bubrega, nakon kelacije mora slijediti hemodijaliza.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za poremećaje kiselosti, ostali pripravci za liječenje peptičkog ulkusa i gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), ATK oznaka: A02BX05.

Mehanizam djelovanja

Pod učinkom želučane kiseline iz trikalijeva dicitratobizmutata nastaje talog koji prijanja primarnona područje ulkusa i inhibira aktivnost pepsina. Trikalijev dicitratobizmutat također štiti sluznicu tako što stimulira sintezu i izlučivanje endogenih prostaglandina, čime povećava proizvodnju bikarbonata i mucina. Osim toga, trikalijev dicitratobizmutat ima antibakterijsku aktivnost protiv *Helicobacter pylori*. Eradikaciju ove bakterije slijedi poboljšanje histološke slike i simptomatsko poboljšanje.

Farmakodinamički učinci

Trikalijev dicitratobizmutat doprinosi cijeljenju visokog postotka ulkusa želuca i dvanaesnika. Njegov antibakterijski učinak povezan je s manjom učestalošću ponavljanja ulkusa u prvoj godini nakon prekida liječenja u usporedbi s nekim drugim lijekovima.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Trikalijev dicitratobizmutat ima lokalno djelovanje. Međutim, male količine bizmuta apsorbiraju se (manje od 0,2% doze) tijekom terapije.

Distribucija

Bizmut se distribuira uglavnom u bubrege. U drugim organima može se naći samo u tragovima.

Biotransformacija

Trikalijev dicitratobizmutat taloži se lokalno u želucu pod utjecajem želučane kiseline, stvarajući netopljive spojeve, vjerojatno bizmutov oksiklorid i bizmutov citrat.

Eliminacija

Velika većina uzetog bizmuta izlučuje se stolicom. Od male količine koja se apsorbira, urinarni klirens iznosi približno 50 mL/min. Potreban je model s barem 3 odjeljka za opis izlučivanja bizmuta tijekom vremena. Poluvijek iznosi 5-11 dana.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Oralna jednokratna doza bizmuta nije povećala mortalitet u štakora u dozama do 2000 mg/kg. U ispitivanju toksičnosti ponovljene oralne doze, u trajanju od 28 dana, nema značajnih promjena koje se mogu dovesti u vezu s liječenjem bizmutom u kliničkim znakovima, tjelesnoj težini, konzumaciji hrane, hematologiji, kliničkoj kemiji, analizi urina, težini organa, obdukcijским ili histopatološkim nalazima. Određena je razina na kojoj nema zabilježenih nuspojava (eng. *no-observed-adverse-effect level*, NOAEL) za bizmut, a iznosi 1000 mg/kg za mužjake i ženke. Nisu zabilježeni znakovi hepatotoksičnosti. Također nema prisutnosti histopatoloških promjena u koštanoj srži ili limfatičnim organima (timus, slezena, limfni čvorovi).

Mutagenost bizmuta ne može se procijeniti zbog mnogih nedostataka ispitivanja.

Nisu provedena konačna ispitivanja učinaka primjene bizmutova citrata na plodnost mužjaka ili ženki, ni rani embrionalni razvoj. U kunića je očigledna toksičnost za majku. Međutim, nisu zabilježene nuspojave s utjecajem na predimplantacijski ili postimplantacijski gubitak, broj vitalnih plodova ili razvoj ploda. Trikalijev dicitratobizmutat ne smatra se fototoksičnim.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

kukuruzni škrob
povidon K30
polakrilni kalij
makrogol 6000
magnezijev stearat (E470b)

Film ovojnica

poli(vinilni alkohol)
makrogol 4000
talk
titanijev dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (OPA/Al/PVC folija, Al folija): 28, 30, 40, 42, 45, 56 i 60 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-123794053

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30.10.2015.

Datum posljednje obnove odobrenja: 27.11.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27.11.2020.