

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Улкамед 120 mg филмирани
бисмутов оксид

Ulcamed 120 mg film-coated
bismuth oxide

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	пациента
Към Рег. №	2017 0378
таблетки	Разрешение № BG/МММ/Р-52771
Содержание №	22.12.2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Улкамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Улкамед
3. Как да приемате Улкамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Улкамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Улкамед и за какво се използва

Симптомите в горната част на стомаха могат да бъдат причинени от възпаление на лигавицата на стомаха или на дванадесетопръстника (първата част на тънките черва). Улкамед лекува язвите и възпаленията на лигавицата, като образува защитен слой (вид покритие) и помага за спирането на по-нататъшното дразнене, причинено от стомашната киселина. Той има и антибактериална активност срещу *Helicobacter pylori* – бактерия, която вероятно причинява възпаление на лигавицата и пептични язви.

За да може язвата да се излекува трайно, бактерията трябва да се унищожи. Улкамед помага за излекуването или намаляването на инфекциите, причинени от тази бактерия. Вашият лекар може да Ви предпише Улкамед в комбинация с други лекарства, за да унищожи *Helicobacter pylori*.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Улкамед

Не приемайте Улкамед

- ако сте алергични към бисмутов оксид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците (тежка бъбречна недостатъчност).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Улкамед.

Не използвайте други лекарства, съдържащи бисмут, по едно и също време с Улкамед.

Не се препоръчва продължителна употреба на продукти, съдържащи бисмут.



обикновено няма да Ви предпише Улкамед за повече от два месеца.

Деца и юноши

Улкамед не е предназначен за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Улкамед

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте други лекарства, особено такива, които намаляват стомашната киселинност, половин час преди или след приема на Улкамед, тъй като те могат да повлияят на ефекта му.

Улкамед може да намали ефекта на антибиотиците, наречени тетрациклини, когато се използват едновременно.

Улкамед с храна и напитки

Не яжте или не пийте нищо половин час преди или след приема на Улкамед. Особено млякото, плодовете или плодовият сок могат да попречат на лекарството да действа правилно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Улкамед по време на бременност и кърмене, освен ако това не е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Улкамед да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Улкамед съдържа калий

Това лекарство съдържа 1,19 mmol (или 46,58 mg) калий на таблетка. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалена функция на бъбреците или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

3. Как да приемате Улкамед

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни и хора в старческа възраст е 4 таблетки. Те могат да се приемат по следните начини:

- По 1 таблетка, четири пъти дневно на празен стомах - половин час преди всяко от трите основни хранения и преди лягане
- или
- По 2 таблетки, два пъти дневно - половин час преди закуска и половин час преди вечеря или преди лягане.

Улкамед таблетки трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество вода.

Не яжте или не пийте половин час преди или след приема на таблетката. Ако пропуснете хранене, все пак трябва да приемете таблетката (таблетките).

Продължителност на лечението

При лечение на язви на дванадесетопръстника или на стомаха продължителността на един курс



на лечение е 4 до 8 седмици.

При отстраняване (ерадикация) на *H. pylori* изборът на комбинираната терапия и продължителността на лечението (7 до 14 дни) трябва да отчитат индивидуалната поносимост на пациента към лекарствата и да се извършват в съответствие с регионалните модели на устойчивост (резистентност) и насоките за лечение.

Максималната продължителност на един курс на лечение е два месеца; не приемайте Улкамед или други продукти, съдържащи бисмут, за период, по-дълъг от два месеца. Не приемайте лекарства, съдържащи бисмут, в рамките на два месеца след приключване на лечението с Улкамед.

Ако сте приели повече от необходимата доза Улкамед

Не се притеснявайте, ако веднъж сте приели една или две допълнителни таблетки. Ако обаче приемете много повече таблетки едновременно или в рамките на кратък период от време, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Той/тя ще вземе подходящи мерки, за да гарантира, че бисмутът няма да се абсорбира. Освен това, бъбречната Ви функция ще бъде проследявана в продължение на няколко седмици.

Ако сте пропуснали да приемете Улкамед

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако забравите да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е време да приемете следващата доза. Ако случаят е такъв, пропуснете забравената доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на приема на Улкамед може да настъпи потенциално животозастрашаваща **алергична реакция**. Признаците на алергията включват внезапно хриптене, подуване на устните, езика и гърлото, затруднено преглъщане, обрив или дори припадък.

Ако забележите някой от тези симптоми, спрете приема на Улкамед и незабавно се свържете с лекар. Тези реакции са сериозни, но много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души).

Други нежелани реакции включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- почерняване на изпражненията (фекалиите). Това няма защо да Ви притеснява и ще изчезне скоро след като спрете лечението.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гадене, повръщане, запек или диария;
- обрив, сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може да се да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Улкамед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Улкамед

- Активното вещество е бисмутов оксид. Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg бисмутов оксид (*bismuth oxide*) (като трикалийев дицитратобисмутат (бисмутов субцитрат) (*bismuth subcitrate*)).
- Другите съставки (помощни вещества) са царевично нишесте, повидон К30, полакрилин калий, макрогол 6 000 и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и поливинилов алкохол, макрогол 4 000, талк и титанов диоксид (E171) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Улкамед съдържа калий“.

Как изглежда Улкамед и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки (таблетките) са бели до почти бели, кръгли (диаметър: 10 mm) филмирани таблетки, леко двойноизпъкнали, със скосени ръбове.

Улкамед се предоставя в опаковки, съдържащи 28, 30, 40, 42, 45, 56 и 60 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Австрия	Ulcamed 120 mg Filmtabletten
Унгария	Ulcamed 120 mg filmtabletta
Полша	Ulcamed
Румъния	Ulcamed 120 mg comprimate filmate
Словакия	Ulcamed 120 mg filmom obalené tablety
Словения	Bizmutov oksid Krka 120 mg filmsko obložene tablete
Хърватия	Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete
България	Улкамед 120 mg филмирани таблетки



Литва	Ulcamed 120 mg plėvele dengtos tabletės
Естония	Ulcamed
Чешка република	Ulcamed

Дата на последно преразглеждане на листовката:

23 Октомври 2020

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

