

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Ulcamed 120 mg filmom obložena tableta bizmutov oksid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Ulcamed i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Ulcamed
3. Kako uzimati Ulcamed?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ulcamed?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Ulcamed i za šta se koristi?

Simptomi u gornjem dijelu trbuha mogu biti uzrokovani upalom sluznice želuca ili dvanaesnika (prvi dio tankog crijeva). Ponekad je također prisutan i čir (vrijed, ulkus). Ulcamed dovodi do cijeljenja čira i upale sluznice stvaranjem zaštitnog sloja (poput zavrpe) i pomaže zaustaviti daljnju nadražnost uzrokovanu želučanom kiselinom. Također ima i antibakterijsku aktivnost protiv *Helicobacter pylori*, bakterije koja vjerovatno uzrokuje upalu sluznice i želučane čireve.

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

2. Prije nego počnete uzimati Ulcamed

Nemojte uzimati Ulcamed:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu 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 ljekar Vam obično neće propisati Ulcamed duže od dva mjeseca.

Djeca i adolescenti

Ulcamed nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Ulcamed

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta 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 istovremeno 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 ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i mašinama

Malo je vjerojatno da će Ulcamed uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

3. Kako uzimati Ulcamed?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uobičajena 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 čira dvanaesnika ili želuca, jedna kura liječenja traje 4 do 8 sedmica.

Za iskorijenjivanje *H. pylori*, kod odabira kombinirane terapije i trajanja liječenja (7 do 14 dana) mora se uzeti u obzir podnošljivost lijeka kod 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 dužim od toga. Nemojte uzimati nikakve lijekove koji sadrže bizmut tokom 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 istovremeno ili unutar kratkog vremenskog razdoblja, odmah se posavjetujte sa svojim ljekarom. Ljekar će poduzeti potrebne mjere kako bi se osiguralo da ne dođe do apsorpcije bizmuta. Osim toga, nekoliko sedmica pratiti će se 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.

Tokom 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 ljekara**. Ovi su učinci ozbiljni, ali vrlo rijetki (mogu se javiti u do 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 sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potebno je obavijesiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Ulcamed?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek Ulcamed ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Ulcamed je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Lijek čuvajte na temperaturi do 30 °C.

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

6. Dodatne informacije

Šta Ulcamed sadrži?

- Aktivna supstanca je bizmutov oksid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 120 mg bizmutovog oksida (u obliku trikalijevog dicitratobizmutata (bizmutovog subcitrata)).
- Drugi sastojci (pomoćne supstance) 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.

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 i 56 filmom obloženih tableta u blisterima.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo

Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

Ulcamed 28 x 120 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-10708/22 od 25.03.2024.

Ulcamed 56 x 120 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-10709/22 od 25.03.2024.

Datum revizije teksta
25.03.2024.