

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Ulcamed 120 mg filmom obložena tableta

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci 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

- 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 sedmica.

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

##### Pedijatrijska populacija

Primjena kod djece i adolescenata se ne preporučuje.

##### Način primjene

Tablete se moraju progutati cijele s dovoljnom količinom vode.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci 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 istovremena primjena drugih spojeva koji sadrže bizmut.

#### 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 uticati na njegov učinak.

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

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Nema dovoljno podataka o primjeni trikalijeva dicitratobizmutata tokom trudnoće kod ljudi za procjenu njegovih mogućih štetnih učinaka. Dosad u ispitivanjima na životinjama nisu nađeni znakovi štetnih učinaka.

Zbog nedostatka podataka ne preporučuje se primjena u trudnoći.

##### Dojenje

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

#### 4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

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

#### 4.8 Nuspojave

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

##### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekadirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

## 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 nije potrebno.

Određivanje koncentracija bizmuta u krvi i urinu neophodno je i u slučaju akutne i u slučaju potencijalno hronične intoksikacije kako bi se simptomi mogli pripisati povećanoj izloženosti bizmutu. Ako su simptomi uzrokovani akutnim ili hroničnim 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 prianja primarno na 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) tokom 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 uticajem želučane kiseline, stvarajući netopljive spojeve, vjerovatno 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 tokom 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, obdukcijom 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 mušjake 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 mušjaka ili ženki, ni rani embrionalni razvoj. U kunića je očigledna toksičnost za majku. Međutim, nisu zabilježene nuspojave s uticajem na predimplantacijski ili postimplantacijski gubitak, broj vitalnih plodova ili razvoj ploda. Trikalijev dicitratobizmutat ne smatra se fototoksičnim.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih supstanci**

#### 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.  
Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Blister (OPA/Al/PVC folija, Al folija): 28 i 56 filmom obloženih tableta, u kutiji.

### **6.6. Posebne sigurnosne mjere za uklanjanje lijeka**

Nema posebnih zahtjeva.  
Neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijal bacite u skladu s lokalnim propisima.

### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

## **7. 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 125 A, Sarajevo, BiH

**8. DATUM I BROJ RJEŠENJA 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.

**9. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

25.03.2024.