

Písomná informácia pre používateľa

Ulcamed 120 mg filmom obalené tablety oxid bizmutitý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ulcamed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ulcamed
3. Ako užívať Ulcamed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ulcamed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ulcamed a na čo sa používa

Príznaky v hornej časti brucha môžu byť spôsobené zápalom výstelky žalúdka alebo dvanástnika (prvá časť tenkého čreva). Ulcamed lieči vtedy a zápal sliznice tým, že tvorí ochrannú vrstvu (niečo ako záplata) a pomáha zastaviť ďalšie podráždenie spôsobené žalúdočnou kyselinou. Taktiež má antibakteriálny účinok proti *Helicobacter pylori*, baktérii, ktorá pravdepodobne spôsobuje zápal sliznice a vtedy žalúdka.

Na trvalé vyliečenie vredu musí byť baktéria zničená. Ulcamed pomáha odstrániť alebo znížiť infekcie spôsobené touto baktériou. Váš lekár vám môže predpísať Ulcamed v kombinácii s ďalšími liekmi na pomoc odstránenia *Helicobacter pylori*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ulcamed

Neužívajte Ulcamed

- ak ste alergický na oxid bizmutitý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné problémy s obličkami (závažné zlyhanie obličiek).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ulcamed, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte ďalšie lieky s obsahom bizmutu v rovnakom čase ako Ulcamed.

Dlhodobé užívanie liekov s obsahom bizmutu sa neodporúča. Váš lekár zvyčajne nebude predpisovať Ulcamed dlhšie ako na 2 mesiace.

Deti a dospelí

Ulcamed nie je určený na použitie u detí a dospelých.

Iné lieky a Ulcamed

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte iné lieky, najmä tie, ktoré znižujú kyslé prostredie žalúdka, pol hodiny pred alebo po užití Ulcamedu, keďže môžu ovplyvniť jeho účinok.

Ulcamed môže znížiť účinok antibiotík nazývaných tetracyklíny pri súbežnom podávaní.

Ulcamed a jedlo a nápoje

Pol hodiny pred alebo po užití Ulcamedu nič nejedzte ani nepite. Najmä mlieko, ovocie alebo ovocné šťavy môžu zabrániť lieku správne fungovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Ulcamed, ak ste tehotná alebo dojčíte, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Ulcamed ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ulcamed obsahuje draslík

Tento liek obsahuje 1,19 mmol (alebo 46,58 mg) draslíka v každej filmom obalenej tablete. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

3. Ako užívať Ulcamed

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a starších je 4 tablety. Môžu sa užívať nasledovnými spôsobmi:

- 1 tableta 4-krát denne nalačno, pol hodiny pred každým z troch hlavných jedál (raňajky, obed, večera) a pred spaním
- alebo*
- 2 tablety 2-krát denne nalačno, pol hodiny pred raňajkami a pol hodiny pred večerou alebo pred spaním.

Ulcamed tablety sa majú prehltnúť vcelku s dostatočným množstvom vody.

Nejedzte ani nepite pol hodiny pred alebo po užití tablety. Tablet(y) musíte užiť, aj keď vynecháte jedlo.

Dĺžka liečby

Pri liečbe dvanástnikových alebo žalúdočných vredov jeden liečebný cyklus trvá 4 až 8 týždňov.

Na odstránenie *H. pylori* sa má pri výbere kombinovanej liečby a jej trvaní (7 až 14 dní) zvážiť individuálna lieková tolerancia pacienta a liečba sa má uskutočniť v súlade s regionálnou schémou rezistencie a liečebnými postupmi.

Maximálna dĺžka jedného liečebného cyklu je dva mesiace. Neužívajte Ulcamed alebo iné lieky s obsahom bizmutu dlhšie ako je táto doba. Neužívajte žiadne lieky s obsahom bizmutu počas 2 mesiacov nasledujúcich po liečbe Ulcamedom.

Ak užijete viac Ulcamedu, ako máte

Nerobte si starosti, ak ste jednorazovo užili jednu alebo dve tablety navyiac. Avšak, ak ste užili oveľa viac tabliet naraz alebo v krátkom čase, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Lekár zabezpečí vhodné opatrenia, aby sa bizmut nevstrebával. Navyše, počas niekoľkých mesiacov sa bude sledovať funkcia vašich obličiek.

Ak zabudnete užiť Ulcamed

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete, ak ešte nie je čas na ďalšiu dávku. Ak je už čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Počas užívania Ulcamedu môže dôjsť k výskytu potenciálne život ohrozujúcej **alergickej reakcii**. Prejavujú sa alergické príznaky: náhly sipot, opuch pier, jazyka a hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, vyrážka alebo dokonca mdloby.

Ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať Ulcamed a **ihneď kontaktujte lekára**.

Tieto účinky sú závažné, ale veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- čierna stolica. Týmto sa netreba znepokojovať, účinok vymizne po ukončení liečby.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nevoľnosť, vracanie, zápcha alebo hnačka;
- vyrážka, svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ulcamed

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ulcamed obsahuje

- Liečivo je oxid bizmutitý. Každá filmom obalená tableta obsahuje 120 mg oxidu bizmutitého (vo forme dicitronanu bizmutito-tridraselného (bizmutumcitrát)).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú kukuričný škrob, povidón K30, draselná soľ polakrilínu, makrogol 6000 a stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol, makrogol 4000, mastenec a oxid titaničitý (E171) vo filmotvornom obale.
- Pozri časť 2 „Ulcamed obsahuje draslík“.

Ako vyzerá Ulcamed a obsah balenia

Filmom obalené tablety (tablety) sú biele až takmer biele, okrúhle (priemer: 10 mm), filmom obalené, mierne obojstranne vypuklé so skosenými hranami. Povrch tabliet môže byť škrvnutý.

Ulcamed je dostupný v baleniach s 28, 30, 40, 42, 45, 56 a 60 filmom obalenými tabletami v blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Ulcamed 120 mg Filmtabletten
Maďarsko	Ulcamed 120 mg filmtabletta
Poľsko	Ulcamed
Rumunsko	Ulcamed 120 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Ulcamed 120 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Bizmutov oksid Krka 120 mg filmsko obložene tablete
Chorvátsko	Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete
Bulharsko	Улкамед 120 mg филмирани таблетки
Litva	Ulcamed 120 mg plėvele dengtos tabletės
Estónsko	Ulcamed
Česká republika	Ulcamed

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk)