

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ulcamed 120 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 120 mg oxidu bizmutitého (vo forme dicitronanu bizmutito-tridraselného (bizmutumcitrát)).

Pomocná látka so známym účinkom

Každá filmom obalená tableta obsahuje 46,58 mg draslíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta)

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ulcamed je indikovaný dospelým na:

- liečbu žalúdočného a dvanástnikového vredu.
- podporu eradikácie *Helicobacter pylori* v kombinácii s ďalšími liekmi.
- gastritídu spojenú s dyspeptickou poruchou, pri žiadanej eradikácii *Helicobacter pylori*.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčané sú nasledujúce liečebné schémy:

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

Maximálna dĺžka jedného liečebného cyklu sú 2 mesiace. Pred začatím nového cyklu liečby s liekmi obsahujúcimi bizmut majú uplynúť najmenej 2 mesiace.

Pri liečbe dvanástnikových alebo žalúdočných vredov je dĺžka jedného liečebného cyklu 4 až 8 týždňov.

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

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Ulcamedu nebola stanovená u detí a dospievajúcich do 18 rokov. Údaje nie sú k dispozícii.

Spôsob podávania

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapiť dostatočným množstvom vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Závažná porucha funkcie obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé užívanie vysokých dávok zlúčenín bizmutu sa neodporúča, pretože to niekedy viedlo k reverzibilným encefalopatiám. Ak sa Ulcamed užíva tak, ako je odporúčené, pravdepodobnosť tohto je veľmi malá. Avšak, súbežné podávanie iných zlúčenín s obsahom bizmutu sa neodporúča.

Draslík

Tento liek obsahuje draslík. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Žiadne ďalšie lieky, špeciálne antacidá, jedlo alebo nápoje, mlieko, ovocie alebo ovocné šťavy, sa nemajú užívať pol hodiny pred alebo po dávke lieku Ulcamed, keďže môžu ovplyvniť jeho účinok.

Pokles absorpcie tetracyklínov je teoreticky možný počas súbežného užívania.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Je k dispozícii iba obmedzené množstvo údajov o použití dicitronanu bizmutito-tridraselného počas gravidity u ľudí na stanovenie potenciálne škodlivých účinkov. Doteraz štúdie na zvieratách nezistili žiadne škodlivé účinky.

Vzhľadom na nedostatok údajov sa užívanie počas gravidity neodporúča.

Dojčenie

Je k dispozícii iba obmedzené množstvo údajov o použití dicitronanu bizmutito-tridraselného počas dojčenia u ľudí na stanovenie potenciálne škodlivých účinkov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú známe údaje o vplyve tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá. Avšak, vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje je nepravdepodobná.

4.8 Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
Poruchy imunitného systému			anafylaktická reakcia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	čierna stolica	nevoľnosť, vracanie, zápcha, hnačka	

Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka, svrbenie	
-----------------------------------	--	-------------------	--

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Akútne, masívne predávkovanie môže viesť k zlyhaniu funkcie obličiek s latentnou periódou až do 10 dní.

Liečba

Pri jednorazovej expozícii veľmi vysokej dávky sa má vykonať výplach žalúdka a následne opakované podávanie aktívneho uhlia a osmotických laxatív. Toto zvyčajne zabráni absorpcii bizmutu do takej miery, že ďalšia liečba nemusí byť potrebná.

Stanovenie koncentrácie bizmutu v krvi a v moči je potrebné v prípade akútnej aj potenciálne chronickej intoxikácie, aby príznaky mohli byť pripísané zvýšenej expozícii bizmutu.

Ak sú príznaky dôsledkom akútneho alebo chronického predávkovania bizmutom, je potrebné zvážiť podávanie chelátovej terapie s kyselinou disulfanylantárovou (DMSA) alebo kyselinou disulfanylpropánsulfónovou (DMPS). Ak sa objavia aj prejavy závažnej poruchy funkcie obličiek, po chelácii má nasledovať hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá pri poruchách acidity, iné liečivá na žalúdočný vred a refluxnú chorobu pažeráka (GERD), ATC kód: A02BX05.

Mechanizmus účinku

Pôsobením žalúdočnej kyseliny sa z dicitronanu bizmutito-tridraselného vytvorí zrazenina, ktorá adhuje primárne na ulceróznú oblasť a inhibuje aktivitu pepsínu. Dicitronan bizmutito-tridraselný tiež chráni sliznicu tým, že stimuluje syntézu a sekréciu endogénnych prostaglandínov, čím zvyšuje produkciu hydrogenuhličitanu a mucínu. Okrem toho má dicitronan bizmutito-tridraselný antibakteriálnu aktivitu proti *Helicobacter pylori*. Po eradikácii tejto baktérie nasleduje zlepšenie histologického obrazu a symptomatické zlepšenie.

Farmakodynamické účinky

Dicitronan bizmutito-tridraselný prispieva k vyliečeniu vysokého percenta žalúdočných a dvanástnikových vredov. Jeho antibakteriálny účinok je v porovnaní s niektorými inými látkami spájaný s nižšou frekvenciou recidív vredov v prvom roku po ukončení liečby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Dicitronan bizmutito-tridraselný má lokálny účinok. Avšak, počas terapie sú absorbované malé množstvá bizmutu (menej ako 0,2 % dávky).

Distribúcia

Bizmut je distribuovaný najmä do obličiek. Iba stopové množstvá môžu byť detegované v iných orgánoch.

Biotransformácia

Dicitronan bizmutito-tridraselný lokálne precipituje v žalúdku vplyvom žalúdočnej kyseliny a vytvára nerozpustné zlúčeniny, oxychlorid bizmutu a bizmut citrát.

Eliminácia

Prevažná väčšina užitého bizmutu je vylúčená stolicou. Z malého množstva, ktoré je absorbované, je močový klírens približne 50 ml/min. Minimálne 3-kompartimentový model je potrebný na opis exkrécie bizmutu v čase. Polčas rozpadu je 5 – 11 dní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jednorazová perorálna dávka bizmutu nezvyšila úmrtnosť u potkanov pri dávkach až do 2 000 mg/kg. Neboli zistené žiadne významné zmeny klinických prejavov, telesnej hmotnosti, konzumácie jedla, hematológie, klinickej chémie, analýzy moču, hmotnosti orgánov, pitve alebo histopatologických nálezov pripísané liečbe bizmutom počas štúdie toxicity po opakovanej 28-dennej perorálnej dávke. Hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku (no-observed-adverse-effect level, NOAEL) bizmutu bola stanovená na 1 000 mg/kg pre mužov a ženy. Neboli pozorované žiadne prejavy hepatotoxicity. Taktiež neboli prítomné histopatologické zmeny v kostnej dreni alebo lymfatických orgánoch (týmus, slezina, lymfatické uzliny).

Mutagenita bizmutu nemôže byť posúdená vzhľadom na mnohé nedostatky v štúdiách.

Neboli vykonané žiadne definitívne štúdie účinkov administrácie bizmutu citrátu na mužskú alebo ženskú fertilitu a skorý embryonálny vývoj. U králikov bola toxicita pre samice zjavná. Avšak, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na pre- a post-implantačné straty, počet životaschopných plodov alebo vývoj plodu. Dicitronan bizmutito-tridraselný nebol považovaný za fototoxický.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

kukuričný škrob
povidón K30
polakrilín, draselná soľ
makrogol 6000
stearát horečnatý (E470b)

Filmotvorný obal

polyvinylalkohol
makrogol 4000
mastenec
oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (OPA/Alu/PVC fólia, hliníková fólia): 28, 30, 40, 42, 45, 56 a 60 filmom obalených tabliet v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0459/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. novembra 2015
Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. februára 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026

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