

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ulcamed, 120 mg tabletki powlekane *bismuthi oxidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ulcamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulcamed
3. Jak stosować lek Ulcamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ulcamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ulcamed i w jakim celu się go stosuje

Objawy ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego mogą być spowodowane zapaleniem błony śluzowej żołądka i dwunastnicy (pierwszy odcinek jelita cienkiego). Lek Ulcamed leczy wrzody i zapalenie błon śluzowych tworząc warstwę ochronną (rodzaj plastra) i pomaga przerwać dalsze podrażnienia spowodowane przez kwas solny w żołądku. Posiada również właściwości antybakteryjne przeciw *Helicobacter pylori*, bakteriom, które mogą powodować zapalenie błony śluzowej i wrzody.

W celu wyleczenia wrzodów konieczne jest całkowite usunięcie (eradykacja) bakterii. Lek Ulcamed pomaga wyeliminować lub zmniejszyć zapalenie spowodowane przez te bakterie. Lekarz może zastosować lek Ulcamed w połączeniu z innymi lekami, co pomoże usunąć bakterie *Helicobacter pylori*.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulcamed

##### Kiedy nie stosować leku Ulcamed

- jeśli pacjent ma uczulenie na tlenek bizmutu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek (ciężką niewydolność nerek).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ulcamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować innych leków zawierających bizmut podczas stosowania leku Ulcamed.

Długotrwałe stosowanie leków zawierających bizmut nie jest zalecane. Lekarz zaleci stosowanie leku Ulcamed nie dłużej niż 2 miesiące.

##### Dzieci i młodzież

Lek Ulcamed nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Lek Ulcamed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować innych środków zmniejszających kwaśność soku żołądkowego pół godziny przed przyjęciem lub po przyjęciu leku Ulcamed, ponieważ mogą one mieć wpływ na działanie tego leku.

Lek Ulcamed może zmniejszać działanie stosowanych jednocześnie antybiotyków z grupy tetracyklin.

### **Ulcamed z jedzeniem i pić**

Nie należy jeść ani pić w ciągu pół godziny przed przyjęciem lub po przyjęciu leku Ulcamed. Mleko, owoce i soki owocowe mogą w szczególności mieć niekorzystny wpływ na działanie leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Ulcamed w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Ulcamed wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ulcamed zawiera potas**

Ten lek zawiera 1,19 mmol (lub 46,58 mg) potasu na tabletkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Ulcamed**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych to 4 tabletki, które mogą być przyjmowane według schematu leczenia:

- 1 tabletkę cztery razy na dobę na pusty żołądek (pół godziny przed głównymi posiłkami i przed snem)
- lub
- 2 tabletki dwa razy na dobę na czczo, pół godziny przed śniadaniem i pół godziny przed kolacją lub przed snem.

Tabletki Ulcamed należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody.

Nie należy jeść ani pić w ciągu pół godziny przed przyjęciem lub po przyjęciu tabletki. W przypadku pominięcia posiłku należy przyjąć tabletkę(ki).

### **Czas trwania leczenia**

W leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy, czas trwania jednego cyklu leczenia wynosi od 4 do 8 tygodni.

W celu eradykacji *H. pylori* wybór leczenia skojarzonego i czasu trwania leczenia (7 do 14 dni) powinien uwzględniać tolerancję pacjenta na lek, narodowe, regionalne i lokalne dane dotyczące oporności bakterii oraz wytyczne terapeutyczne.

Maksymalny czas trwania jednego cyklu leczenia wynosi 2 miesiące. Nie należy przyjmować leku Ulcamed lub innych preparatów zawierających bizmut dłużej niż przez ten okres. Nie należy

przyjmować preparatów zawierających bizmut w ciągu kolejnych 2 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Ulcamed.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ulcamed**

Nie należy martwić się, jeśli zastosowano dodatkowo jedną lub dwie tabletki. Jednakże, w przypadku przyjęcia znacznie większej ilości tabletek jednocześnie lub w krótkim czasie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Lekarz podejmie odpowiednie środki zapobiegawcze w celu uniknięcia wchłaniania się bizmutu. Dodatkowo przez kilka tygodni zleci monitorowanie czynności nerek.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ulcamed**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć zapomnianą dawkę tak szybko, jak to możliwe przed kolejną dawką. Jeśli przyszedł już czas na kolejną dawkę, należy opuścić pominiętą dawkę,

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Ulcamed może wystąpić potencjalnie zagrażająca życiu **reakcja alergiczna**. Objawy alergii to nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła, trudności w połykaniu, wysypka, a nawet omdlenia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku Ulcamed i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Są to ciężkie działania, ale występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób).

Do innych działań niepożądanych należą:

**Bardzo częste** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ciemne zabarwienie stolca (kału). Nie powinno to niepokoić pacjenta i ustąpi wkrótce po zaprzestaniu leczenia.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Nudności, wymioty, zaparcie, biegunka;
- Wysypka, pokrzywka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Ulcamed**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ulcamed

- Substancją czynną jest tlenek bizmutu. Każda tabletkowa powlekana zawiera 120 mg tlenku bizmutu (jako bizmutu potasu amonowego cytrynian).
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, powidon K30, poliakrylina potasowa, makrogol 6000, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki i alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, talk, tytanu dwutlenek (E 171) w otoczce tabletki.  
Patrz punkt 2 „Lek Ulcamed zawiera potas”.

### Jak wygląda lek Ulcamed i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych, okrągłe (o średnicy 10 mm) tabletki powlekane, delikatnie obustronnie wypukłe ze ściętymi krawędziami.

Pudełka tekturowe zawierające 28, 30, 40, 42, 45, 56 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

AT	Ulcamed 120 mg Filmtabletten
HU	Ulcamed 120 mg filmtabletta
PL	Ulcamed
RO	Ulcamed 120 mg comprimate filmate
SK	Ulcamed 120 mg filmom obalené tablety
SI	Bizmutov oksid Krka 120 mg filmsko obložene tablete
HR	Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete
BG	Улкамед 120 mg филмирани таблетки
LT	Ulcamed 120 mg plėvele dengtos tabletės
EE	Ulcamed
CZ	Ulcamed

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**