

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ulcamed, 120 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 120 mg tlenku bizmutu (jako bizmutu potasu amonowego cytrynian).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletki powlekana zawiera 46,58 mg potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Białe do prawie białych, okrągłe (o średnicy 10 mm) tabletki powlekane, delikatnie obustronnie wypukłe ze ściętymi krawędziami. Cętkowanie jest dopuszczalne na powierzchni tabletek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ulcamed jest wskazany u osób dorosłych w:

- Leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- Pomocniczo w eradykacji *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z innymi lekami.
- Zapaleniu błony śluzowej żołądka związanym z zaburzeniami dyspeptycznymi, gdy pożądana jest eradykacja *Helicobacter pylori*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zaleca się następujące schematy leczenia:

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

Maksymalny czas trwania jednego cyklu leczenia wynosi 2 miesiące. Przed rozpoczęciem nowego cyklu leczenia produktami zawierającymi bizmut, powinny upłynąć co najmniej dwa miesiące.

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.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Ulcamed u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Tabletki należy połknąć w całości popijając odpowiednią ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie dużych dawek związków bizmutu nie jest zalecane, ponieważ w niektórych przypadkach doprowadziło to do odwracalnej encefalopatii. Jeśli Ulcamed jest stosowany zgodnie z zaleceniami, prawdopodobieństwo tego jest bardzo małe. Jednak nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych związków zawierających bizmut.

Potas

Ten produkt leczniczy zawiera potas. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować żadnych innych leków, w szczególności leków zobojętniających kwas solny w żołądku, żywności lub napojów, mleka, soków owocowych i owoców, w ciągu pół godziny przed przyjęciem lub po przyjęciu dawki leku Ulcamed, gdyż mogą one wpływać na jego działanie.

Podczas jednoczesnego stosowania z tetracyklinami możliwe jest zmniejszenie ich absorpcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania bizmutu potasu amonowego cytrynianu podczas ciąży u ludzi w celu oceny potencjalnego szkodliwego wpływu na zdrowie. Do tej pory w badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego szkodliwego działania.

W związku z brakiem danych nie zaleca się stosowania go w ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania bizmutu potasu amonowego cytrynianu podczas karmienia u ludzi w celu oceny potencjalnego szkodliwego wpływu na zdrowie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są znane dane na temat wpływu tego produktu na zdolność prowadzenia pojazdów. Jednak wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja wg MedDRA	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$)	Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)
Zaburzenia układu			reakcje anafilaktyczne

immunologicznego			
Zaburzenia żołądka i jelit	czarny stolec	nudności, wymioty, zaparcie, biegunka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		świąd, pokrzywka	

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Ostre przedawkowanie może prowadzić do niewydolności nerek w okresie utajenia do 10 dni.

Leczenie zatrucia

Jednorazowe narażenie na bardzo duże dawki powinny być leczone poprzez płukanie żołądka, z późniejszym wielokrotnym podaniem węgla aktywowanego i osmotycznych środków przeczyszczających. Na ogół, będzie to zapobiegać absorpcji bizmutu w takim stopniu, że nie powinno być wymagane dodatkowe leczenie.

Oznaczanie stężenia bizmutu we krwi i moczu jest konieczne zarówno w przypadku ostrego, jak i potencjalnie długotrwałego zatrucia, aby objawy mogły być przypisane do zwiększonej ekspozycji bizmutu. Jeśli objawy spowodowane są ostrym lub długotrwałym przedawkowaniem bizmutu, należy rozważyć terapię chelatacyjną kwasem dimerkatobursztynowym (ang. dimercaptosuccinic acid, DMSA), kwasem dimerkaptopropanosulfonowym (ang. dimercaptopropane sulphonic acid, DMPS). Jeśli istnieją również dowody na istnienie ciężkich zaburzeń czynności nerek, po zastosowaniu chelatacji należy przeprowadzić hemodializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością, inne leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku.

ATC kod: A02BX05.

Mechanizm działania

Pod wpływem działania kwasu solnego w żołądku z bizmutu potasu amonowego cytrynianem tworzy się osad, który przylega przede wszystkim w obszarze owrzodzeń i hamuje aktywność pepsyny. Bizmutu potasu amonowego cytrynian chroni błonę śluzową przez pobudzanie syntezy i wydzielanie endogennych prostaglandyn, a tym samym zwiększenie wytwarzania wodorowęglanu i mucyny. Ponadto bizmutu potasu amonowego cytrynian posiada aktywność przeciwbakteryjną wobec *Helicobacter pylori*.

W wyniku eradykacji tej bakterii następuje poprawa obrazu histologicznego oraz ustąpienie objawów.

Działanie farmakodynamiczne

Bizmutu potasu amonowego cytrynian w dużym stopniu przyczynia się do wyleczenia wrzodów żołądka i dwunastnicy. Jego działanie antybakteryjne związane jest z mniejszą częstością nawrotu wrzodu w pierwszym roku po zaprzestaniu leczenia w porównaniu z innymi lekami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bizmutu potasu amonowego cytrynian działa miejscowo. Jednak małe ilości bizmutu są wchłaniane (mniej niż 0,2% dawki) w czasie leczenia.

Dystrybucja

Bizmut jest dystrybuowany głównie w nerkach. Tylko śladowe ilości można wykryć w innych narządach.

Metabolizm

Bizmutu potasu amonowego cytrynian wytrąca się miejscowo w żołądku pod wpływem kwasu solnego w żołądku, tworząc związki nierozpuszczalne, tlenochlorek bizmutu i ewentualnie cytrynian bizmutu.

Eliminacja

Zdecydowana większość przyjmowanego bizmutu jest wydalana z kałem. Klirens wydalania z moczem niewielkiej ilości jaka jest wchłaniana, wynosi około 50 ml/min. Co najmniej 3-kompartментowy model konieczny jest do opisanie eliminacji bizmutu w czasie. Okres półtrwania wynosi 5-11 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Pojedyncza doustna dawka bizmutu nie zwiększała śmiertelności u szczurów w dawkach do 2000 mg/kg. W 28-dniowym badaniu toksykologicznym po podaniu wielokrotnych dawek doustnych bizmutu, nie stwierdzono istotnych zmian w objawach klinicznych, masie ciała, spożyciu pokarmu, hematologii, chemii klinicznej, analizie moczu, w masie narządów, sekcji zwłok lub zmianach histopatologicznych. W badaniach toksyczności dla samic i samców NOAEL (ang. no observed adverse effect level) wyniósł 1000 mg/kg. Nie obserwowano objawów uszkodzenia wątroby. Nie stwierdzono również obecności histopatologicznych zmian w szpiku kostnym lub narządów limfatycznych (grasicy, śledziony, węzłów chłonnych).

Mutagenność bizmutu nie może być oceniona ze względu na ograniczoną liczbę przeprowadzonych badań.

Nie przeprowadzono ostatecznych badań dotyczących wpływu podawania cytrynianu bizmutu na płodność samców i samic oraz wczesnego rozwoju embrionalnego. U królików wykazano toksyczny wpływ na matkę. Nie obserwowano jednak niepożądanego wpływu na liczbę przed- i po-implantacyjnych poronień żywych płodów lub rozwój płodu. Nie wykazano fototoksycznego działania cytrynianu bizmutu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

– *Rdzeń:*

Skrobia kukurydziana

Powidon K30

Poliakrylina potasowa

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

– *Otoczka:*
Alkohol poliwinylowy
Makrogol 4000
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z foli OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 28, 30, 40, 42, 45, 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22831

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.11.2015 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.11.2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.12.2024