

Prospect: Informații pentru utilizator**Ulcamed 120 mg comprimate filmate**
oxid de bismut

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ulcamed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ulcamed
3. Cum să luați Ulcamed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ulcamed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ulcamed și pentru ce se utilizează

Simptomele abdominale din etajul superior pot fi cauzate de o inflamație a mucoasei stomacului sau duodenului (prima porțiune a intestinului subțire). Ulcamed vindecă ulcerele și inflamația mucoasei, prin formarea unui strat de protecție (ca un fel de plasture) și ajută la oprirea iritației cauzate de acidul din stomac. De asemenea, posedă activitate antibacteriană împotriva *Helicobacter pylori*, o bacterie care poate provoca inflamații ale mucoasei și ulcer peptic.

Pentru vindecarea definitivă a ulcerului, bacteria trebuie eliminată. Ulcamed ajută la vindecarea sau reducerea infecției cauzate de acest germen. Medicul dumneavoastră vă poate da Ulcamed în combinație cu alte medicamente, pentru a ajuta la eliminarea *Helicobacter pylori*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ulcamed**Nu luați Ulcamed**

- dacă sunteți alergic la oxid de bismut sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți probleme severe la rinichi (insuficiență renală severă).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ulcamed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați alte medicamente care conțin bismut în același timp cu Ulcamed.

Nu este recomandată utilizarea prelungită a medicamentelor care conțin bismut. De obicei, medicul dumneavoastră nu va prescrie Ulcamed pentru o perioadă mai mare de 2 luni.

Copii și adolescenți

Ulcamed nu se administrează la copii și adolescenți.

Ulcamed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați alte medicamente, în special acelea care reduc aciditatea stomacului, la interval mai mic de o jumătate de oră înainte sau după administrarea Ulcamed, deoarece acestea pot afecta efectul medicamentului.

Ulcamed poate diminua efectul unor antibiotice denumite tetraciline, dacă este utilizat concomitent.

Ulcamed împreună cu alimente și băuturi

Nu mâncați și nu beți lichide timp de o jumătate de oră înainte sau după administrarea Ulcamed. Laptele, fructele sau sucul de fructe pot afecta efectul normal al medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Ulcamed dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați, decât în cazuri de urgență.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Ulcamed să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ulcamed conține potasiu

Acest medicament conține potasiu 1,19 mmol (sau 46,58 mg) per comprimat. A se lua în considerare de către pacienții cu funcție renală redusă sau pacienții care urmează o dietă cu aport de potasiu controlat.

3. Cum să utilizați Ulcamed

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și vârstnici este de 4 comprimate. Acestea se pot administra în mai multe feluri:

- 1 comprimat de 4 ori pe zi, pe stomacul gol, cu o jumătate de oră înainte meselor principale ale zilei și seara înainte de culcare.

sau

- 2 comprimate de două ori pe zi, cu o jumătate de oră înainte micului dejun și o jumătate de oră înainte cina sau înainte de culcare.

Comprimatele Ulcamed trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Nu mâncați și nu beți lichide timp de o jumătate de oră înainte sau după administrarea comprimatului. Chiar dacă nu mâncați, trebuie să luați comprimatul/comprimatele.

Durata tratamentului

Pentru tratamentul ulcerelor duodenale sau gastrice, durata tratamentului este de 4 până la 8 săptămâni.

Pentru eradicarea *H. pylori*, alegerea combinației pentru tratament și durata terapiei (7 până la 14 zile)

trebuie să ia în considerare toleranța individuală a pacientului, în concordanță cu rezistența locală și ghidurile de tratament.

Durata maximă a unui tratament este de 2 luni; nu luați Ulcamed sau alt medicament care conține bismut pentru o perioadă mai lungă decât aceasta. Nu luați alte medicamente care conțin bismut o perioadă de 2 luni după terminarea tratamentului cu Ulcamed.

Dacă luați mai mult Ulcamed decât trebuie

Nu trebuie să vă îngrijorați dacă ați luat în plus unul sau două comprimate o dată. Totuși, dacă luați multe comprimate concomitent sau într-o perioadă scurtă de timp, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta va lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că bismutul nu se absoarbe. Suplimentar, funcționarea rinichilor dumneavoastră trebuie monitorizată timp de câteva săptămâni.

Dacă uitați să luați Ulcamed

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați o doză, luați-o atunci când vă amintiți, dacă nu este timpul să luați doza următoare. În acest caz, nu mai luați doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul administrării Ulcamed pot apărea **reacții alergice** care pot pune viața în pericol. Semnele și simptomele alergiei includ respirație brusc șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului, dificultăți la înghițire, erupții trecătoare pe piele și chiar leșin.

Dacă observați apariția oricărui simptom dintre cele de mai sus, întrerupeți administrarea Ulcamed și adresați-vă **imediat medicului**. Aceste efecte sunt grave, însă sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scaune (fecale) negre. Acest lucru nu trebuie să vă neliniștească, deoarece va dispărea imediat ce terminați tratamentul.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- greață, vărsături, constipație sau diaree;
- erupție trecătoare pe piele, prurit.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ulcamed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură și păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ulcamed

- Substanța activă este oxidul de bismut. Fiecare comprimat filmat conține oxid de bismut 120 mg (sub formă de dicitratobismutat tripotasic (subcitratat de bismut)).
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă K 30, polacrilin potasic, macrogol 6000 și stearat de magneziu (E470b) în nucleul comprimatului, și alcool polivinilic, macrogol 4000, talc și dioxid de titan (E171) în film.
Vezi pct. 2 „Ulcamed conține potasiu”.

Cum arată Ulcamed și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde (diametrul: 10 mm), ușor biconvexe, cu margini teșite.

Ulcamed este disponibil în cutii cu 28, 30, 40, 42, 45, 56 și 60 comprimate filmate în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria, Croația, Polonia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Ungaria	Ulcamed
Slovenia	Bizmutov oksid Krka

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.