

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ulcamed 120 mg potahované tablety** bismuthi oxidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ulcamed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ulcamed užívat
3. Jak se přípravek Ulcamed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ulcamed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ulcamed a k čemu se používá**

Příznaky v horní části břicha mohou být způsobeny zánětem výstelky žaludku nebo dvanáctníku (první část tenkého střeva). Přípravek Ulcamed léčí vředy a zánět sliznice vytvořením ochranné vrstvy (jakoby záplaty) a pomáhá zastavit další podráždění způsobené kyselinou v žaludku. Má také antibakteriální účinnost proti *Helicobacter pylori*, což je bakterie, která pravděpodobně způsobuje záněty sliznice a peptické vředy.

Pro trvalé uzdravení vředu musí být choroboplodné zárodky zničeny. Přípravek Ulcamed pomáhá vymýtit nebo zmírnit infekci způsobenou tímto choroboplodným zárodkem. Váš lékař Vám může předepsat přípravek Ulcamed v kombinaci s jinými léčivými přípravky, aby usnadnil vymýcení *Helicobacter pylori*.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ulcamed užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ulcamed**

- jestliže jste alergický(á) na oxid bismutitý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžké problémy s ledvinami (těžké selhání ledvin).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ulcamed se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepoužívejte souběžně s přípravkem Ulcamed jiné léky obsahující bismut.

Dlouhodobé užívání přípravků obsahujících bismut se nedoporučuje. Váš lékař Vám přípravek Ulcamed obvykle nepředepíše na déle než dva měsíce.

##### **Děti a dospívající**

Přípravek Ulcamed není určen pro použití u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ulcamed**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte jiné léky, zvláště pak přípravky, které snižují kyselost v žaludku, půl hodiny před nebo po užití přípravku Ulcamed, protože mohou ovlivňovat jeho účinek.

Přípravek Ulcamed může snížit účinek antibiotik nazývaných tetracykliny, pokud se užívají souběžně.

### **Přípravek Ulcamed s jídlem a pitím**

Nejezte ani nepijte půl hodiny před nebo po užití přípravku Ulcamed. Zejména mléko, ovoce nebo ovocné šťávy mohou zabránit správnému účinku léku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Ulcamed během těhotenství nebo pokud kojíte, pokud to není nezbytně nutné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že přípravek Ulcamed ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Ulcamed obsahuje draslík**

Tento přípravek obsahuje 1,19 mmol (nebo 46,58 mg) draslíku v jedné tabletě. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

## **3. Jak se přípravek Ulcamed užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé a starší osoby je 4 tablety. Mohou být užívány následujícími způsoby:

- 1 tableta čtyřikrát denně na prázdný žaludek, půl hodiny před každým ze tří hlavních jídel a před spaním

*nebo*

- 2 tablety dvakrát denně, půl hodiny před snídaní a půl hodiny před večeří nebo před spaním.

Tablety přípravku Ulcamed mají být polykány celé a s dostatečným množstvím vody.

Nejezte ani nepijte půl hodiny před nebo po užití tablety. I pokud vynecháte jídlo, musíte přesto tabletu(y) užít.

### **Délka léčby**

Při léčbě dvanáctníkových nebo žaludečních vředů je délka jednoho léčebného cyklu 4 až 8 týdnů.

Při vymýcení *H. pylori* má výběr kombinované léčby a její délka (7 až 14 dní) brát v úvahu toleranci jednotlivých pacientů k léčbě a výběr má být proveden v souladu s regionální rezistencí a léčebnými pokyny.

Maximální délka jednoho cyklu léčby je dva měsíce. Neužívejte přípravek Ulcamed ani jiné přípravky obsahující bismut po delší dobu. Neužívejte žádné léky obsahující bismut během dvou měsíců po ukončení léčby přípravkem Ulcamed.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ulcamed, než jste měl(a)**

Neobávejte se, jestliže jste jednorázově užil(a) jednu nebo dvě další tablety navíc. Pokud však užijete více tablet souběžně nebo během krátkého časového období, okamžitě se poraďte s lékařem. Přijme vhodná opatření, aby se bismut nevstřebal. Kromě toho se bude několik týdnů sledovat funkce Vašich ledvin.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ulcamed**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na podání další dávky. Pokud již je čas na podání další dávky, vynechejte zapomenutou dávku.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Ulcamed se může objevit potenciálně život ohrožující **alergická reakce**. Příznaky alergie zahrnují náhlé sípání, otok rtů, jazyka a hrdla, potíže s polykáním, vyrážku nebo dokonce mdloby.

Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Ulcamed a kontaktujte **okamžitě lékaře**. Tyto účinky jsou závažné, ale velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- zčernání stolice (výkalů). Není to důvod k obavám a zbarvení vymizí brzy po ukončení léčby.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pocit na zvracení, zvracení, zácpa nebo průjem;
- vyrážka, svědění.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Ulcamed uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ulcamed obsahuje

- Léčivou látkou je bismuthi oxidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje bismuthi oxidum 120 mg (jako trikalii bismuthi dicitras (bismuthi subcitrates)).
  - Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou kukuřičný škrob, povidon K30, draselná sůl polakrilinu, makrogol 6000 a magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a polyvinylalkohol, makrogol 4000, mastek a oxid titaničitý (E 171) v potahové vrstvě.
- Viz bod 2 „Ulcamed obsahuje draslík.“

### Jak přípravek Ulcamed vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety (tablety) jsou bílé až téměř bílé, kulaté (průměr: 10 mm), potahované, mírně bikonvexní se zkosenými hranami. Povrch tablet může být skvrnitý.

Přípravek Ulcamed je dostupný v baleních obsahujících 28, 30, 40, 42, 45, 56 a 60 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| Název členského státu | Název léčivého přípravku                            |
|-----------------------|---|
| Bulharsko             | Улкамед 120 mg филмирани таблетки                   |
| Česká republika       | Ulcamed   |
| Estonsko              | Ulcamed   |
| Chorvatsko            | Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete              |
| Litva                 | Ulcamed 120 mg plėvele dengtos tabletės             |
| Maďarsko              | Ulcamed 120 mg filmtabletta                         |
| Polsko                | Ulcamed   |
| Rakousko              | Ulcamed 120 mg Filmtabletten                        |
| Rumunsko              | Ulcamed 120 mg comprimate filmate                   |
| Slovenská republika   | Ulcamed 120 mg filmom obalené tablety               |
| Slovinsko             | Bizmutov oksid Krka 120 mg filmsko obložene tablete |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 12. 2024**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).