

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ulcamed 120 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje bismuthi oxidum 120 mg (jako trikalii bismuthi dicitras (bismuthi subcitrates)).

#### Pomocná látka se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 46,58 mg draslíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta)

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

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ulcamed je indikován u dospělých:

- Léčba žaludečních a duodenálních vředů.
- Pomoc při eradikaci *Helicobacter pylori* v kombinaci s jinými léčivými přípravky.
- Gastritida spojená s dyspeptickou poruchou, pokud je požadována eradikace *Helicobacter pylori*.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Doporučují se následující schémata léčby:

- 1 tableta čtyřikrát denně na lačný žaludek (půl hodiny před hlavními jídly a před spaním),  
nebo
- 2 tablety dvakrát denně na lačný žaludek, půl hodiny před snídaní a půl hodiny před večeří nebo před spaním.

Maximální délka jednoho cyklu léčby je 2 měsíce. Před novým cyklem léčby s přípravky obsahujícími bismut mají uplynout nejméně dva měsíce.

Pro léčbu duodenálních nebo žaludečních vředů je délka jednoho léčebného cyklu 4 až 8 týdnů.

Pro eradikaci *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.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Ulcamed u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

#### Způsob podání

Tablety se mají polykat celé s dostatečným množstvím vody.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.  
Těžká porucha funkce ledvin.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Dlouhodobé užívání vysokých dávek sloučenin bismutu se nedoporučuje, protože občas vedlo k reverzibilní encefalopatii. Pokud se přípravek Ulcamed používá podle doporučení, její pravděpodobnost je ale velmi malá. Souběžné užívání jiných sloučenin obsahujících bismut se však nedoporučuje.

#### *Draslík*

Tento léčivý přípravek obsahuje draslík. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Během půl hodiny před nebo po podání přípravku Ulcamed nemají být konzumovány žádné další léky, zejména antacida, jídlo nebo nápoje, mléko, ovoce ani ovocné šťávy, protože mohou ovlivnit účinek přípravku.

Při souběžném užívání je teoreticky možné snížení absorpce tetracyklinů.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Údaje o používání dicitratobismutičnanu tridraselného (trikalii bismuthi dicitras) během těhotenství u člověka nejsou dostatečné pro posouzení jeho potenciálních škodlivých účinků. Dosud nebyly při testech na zvířatech zjištěny žádné známky škodlivých účinků.  
Vzhledem k nedostatku údajů se užívání během těhotenství nedoporučuje.

#### Kojení

Údaje o používání dicitratobismutičnanu tridraselného během kojení u člověka nejsou dostatečné pro posouzení jeho potenciálních škodlivých účinků.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nejsou známy žádné údaje o účinku tohoto přípravku na schopnost řídit. Avšak vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje je nepravděpodobný.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Třídy orgánových systémů	Velmi časté (≥ 1/10)	Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Velmi vzácné (< 1/10 000)
Poruchy imunitního systému			anafylaktická reakce
Gastrointestinální poruchy	zčernání stolice	nauzea, zvracení, zácpa, průjem	

Poruchy kůže a podkožní tkáně		vyrážka, pruritus	
-------------------------------	--	-------------------	--

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

## **4.9 Předávkování**

### Symptomy

Akutní závažné předávkování může vést k selhání ledvin s obdobím latence až 10 dnů.

### Léčba

Jednorázové vystavení velmi vysoké dávce má být léčeno výplachem žaludku a následným opakovaným podáním aktivního uhlí a osmotických laxativ. To obecně zabrání absorpci bismutu v takové míře, že by neměla být zapotřebí další léčba.

Určení koncentrací bismutu v krvi a moči je nezbytné jak v případě akutní, tak potenciálně chronické intoxikace, pokud příznaky mohou být přičítány zvýšené expozici bismutu. Pokud jsou příznaky způsobeny akutním nebo chronickým předávkováním bismutem, má být zváženo podávání chelační terapie kyselinou dimerkaptojantarovou (DMSA) nebo kyselinou dimerkaptopropansulfonovou (DMPS). Pokud se objeví také důkazy těžké dysfunkce ledvin, po chelaci má následovat hemodialýza.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity, jiná léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu, ATC kód: A02BX05.

#### Mechanismus účinku

Působením žaludeční kyseliny se vytváří sraženina z dicitratobismutičnanu tridraselného, která primárně přilne k ulcerózní oblasti a inhibuje aktivitu pepsinu. Dicitratobismutičnan tridraselný také chrání sliznici stimulací syntézy a sekrece endogenních prostaglandinů, čímž se zvyšuje produkce bikarbonátu a mucinu. Kromě toho má dicitratobismutičnan tridraselný antibakteriální účinnost proti *Helicobacter pylori*. Eradikace této bakterie je následována zlepšením histologického nálezu i symptomatickým zlepšením.

#### Farmakodynamické účinky

Dicitratobismutičnan tridraselný přispívá k hojení vysokého procenta žaludečních a duodenálních vředů. Jeho antibakteriální účinek je ve srovnání s některými jinými přípravky spojen s nižší frekvencí recidivy vředu v prvním roce po přerušení léčby.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

Dicitratobismutičnan tridraselný vykazuje lokální působení. Malé množství bismutu se však během léčby absorbuje (méně než 0,2 % dávky).

### Distribuce

Bismut se distribuuje hlavně do ledvin. V jiných orgánech lze zaznamenat pouze stopová množství.

### Biotransformace

Dicitratobismutičnan tridraselný se působením žaludeční kyseliny sráží lokálně v žaludku, čímž vzniká nerozpustná sloučenina, nejspíš oxychlorid bismutitý a citrát bismutitý.

### Eliminace

Převážná většina požitého bismutu se vylučuje stolicí. U malého množství, které je absorbováno, je močová clearance přibližně 50 ml/min. K popisu vylučování bismutu v průběhu času je zapotřebí nejméně tříkompartimentový model. Poločas je 5-11 dní.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Perorální jednorázová dávka bismutu nezvýšila mortalitu u potkanů při dávkách až do 2 000 mg/kg. Během 28denní studie toxicity po opakovaném perorálním podání nebyly zaznamenány žádné významné změny v klinických příznacích, tělesné hmotnosti, spotřeby potravy, hematologii, klinické chemii, analýze moči, hmotnosti orgánů, nálezech z pitvy nebo histopatologických nálezech, které by mohly být přičteny léčbě bismutem. Dávka bismutu, při které ještě nebyl pozorován škodlivý účinek (NOAEL), byla stanovena na 1 000 mg/kg u samců i samic. Nebyly pozorovány žádné známky hepatotoxicity. Nebyly také přítomny žádné histopatologické změny v kostní dřeni ani v lymfatických orgánech (thymus, slezina, lymfatické uzliny).

Mutagenitu bismutu nelze posoudit kvůli mnoha nedostatkům ve studiích.

Nebyly provedeny žádné definitivní studie o účincích podávání citrátu bismutitého na plodnost samců ani samic a na časný embryonální vývoj. U králíků byla zřejmá toxicita u matky. Nebyly však pozorovány žádné nežádoucí účinky na ztráty před nebo po implantaci, počet životaschopných plodů nebo vývoj plodu. Dicitratobismutičnan tridraselný není považován za fototoxický.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety

Kukuřičný škrob

Povidon K30

Draselná sůl polakrilinu

Makrogol 6000

Magnesium-stearát (E 470b)

#### Potahová vrstva

Polyvinylalkohol

Makrogol 4000

Mastek

Oxid titaničitý (E 171)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Blistr (OPA/Al/PVC fólie, Al fólie): 28, 30, 40, 42, 45, 56 a 60 potahovaných tablet, v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

09/308/17-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21. 2. 2018

Datum posledního prodloužení registrace: 23. 10. 2020

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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)).