

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ulcamed 120 mg comprimate filmate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține oxid de bismut 120 mg (sub formă de dicitratobismutat tripotasic - subcitratat de bismut).

#### Excipient cu efect cunoscut

Fiecare comprimat filmat conține potasiu 46,58 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat (comprimat)

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

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Ulcamed este indicat la adulți:

- Pentru tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale.
- Ca adjuvant în tratamentul de eradicare al *Helicobacter pylori*, în combinație cu alte medicamente.
- În gastrita asociată dispepsiei, când se dorește eradicarea *Helicobacter pylori*.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Se recomandă următoarele scheme de tratament:

- 1 comprimat de 4 ori pe zi, înainte de mese (o jumătate de oră înaintea meselor principale și înainte de culcare),
- sau
- 2 comprimate de 2 ori pe zi, înainte de mese (o jumătate de oră înaintea micului dejun și înaintea cinei sau înainte de culcare).

Durata maximă a unui tratament este de 2 luni. Între două tratamente cu medicamente care conțin bismut, este necesar un interval liber de timp de cel puțin 2 luni.

Durata unei cure de tratament pentru ulcerile duodenale sau gastrice este de 4 până la 8 săptămâni.

Pentru eradicarea *H. pylori*, alegerea schemei de tratament și durata tratamentului (7 până la 14 zile) trebuie să ia în considerare toleranța individuală la tratament și trebuie efectuată în conformitate cu rezistența microbiană regională și ghidurile naționale de tratament.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Ulcamed la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu a fost stabilită.

Nu sunt disponibile date.

#### Mod de administrare

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

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Insuficiență renală severă.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Utilizarea îndelungată a unor doze mari de compuși ai bismutului nu este recomandată, deoarece poate duce, ocazional, la encefalopatie reversibilă. Dacă Ulcamed este utilizat conform recomandărilor, această probabilitate este foarte mică. Totuși, utilizarea concomitentă a altor medicamente care conțin bismut nu este recomandată.

#### *Potasii*

Acest medicament conține potasiu. De luat în considerare la pacienții cu funcție renală redusă sau la pacienții care urmează o dietă cu restricție de potasiu.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu trebuie administrate alte medicamente, mai ales antiacide, și nu trebuie consumate alimente sau băuturi, mai ales lapte, fructe sau sucuri de fructe cu o jumătate de oră înainte sau după administrarea dozei de Ulcamed, deoarece poate influența efectul acestuia.

Teoretic, administrarea concomitentă poate reduce absorbția tetraciclinelor.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea diclratobismutatului tripotasic în perioada de sarcină, pe baza cărora să fie făcută evaluarea posibilelor efecte dăunătoare. Până în prezent, rezultatele testelor la animale nu au indicat efecte dăunătoare.

Din cauza lipsei datelor, utilizarea în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

#### Alăptarea

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea diclratobismutatului tripotasic în perioada de alăptare, pe baza cărora să fie făcută evaluarea posibilelor efecte dăunătoare.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu există date referitoare la efectele acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, este puțin probabilă apariția vreunui efect care să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

| Sisteme de organe                              | Foarte frecvente<br>( $\geq 1/10$ ) | Mai puțin frecvente<br>( $\geq 1/1000$ la $< 1/100$ ) | Foarte rare ( $< 1/10000$ ) |
|--|-------------------------------------|---|-----------------------------|
| Tulburări ale sistemului imunitar              |                                     |   | reacție anafilactică        |
| Tulburări gastro-intestinale                   | scaune de culoare neagră            | greață, vărsături, contipație, diaree                 |                             |
| Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat |                                     | erupții cutanate, prurit                              |                             |

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

### Simptome

Supradozajul acut, major, poate determina insuficiență renală chiar și după 10 zile de la administrare.

### Tratament

După administrarea unei singure doze foarte mari, tratamentul constă în lavaj gastric, urmat de administrarea repetată a dozelor de cărbune activat și laxative osmotice. Cantitatea de bismut deja absorbită nu face necesară luarea unor măsuri terapeutice suplimentare.

Atât în supradozajul acut cât și în cel cronic, trebuie determinate concentrațiile plasmatice și urinare ale bismutului pentru a confirma dacă simptomele prezente sunt datorate absorbției crescute a acestuia. În cazul în care simptomele sunt datorate supradozajului acut sau cronic cu bismut trebuie avută în vedere administrarea de chelatori precum acid dimercaptosuccinic (DMSA) sau acid dimercaptopropansulfonic (DMPS).  
 În cazul în care sunt prezente tulburări severe ale funcției renale, tratamentul chelator este urmat de hemodializă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul afecțiunilor determinate de acidul gastric, alte medicamente pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal și bolii de reflux gastro-esofagian, codul ATC: A02BX05.

### Mecanism de acțiune

Precipitatul format de acțiunea acidului gastric asupra dicitratobismutatului tripotasic aderă mai ales la nivelul zonei de ulceratie și inhibă acțiunea pepsinei.  
 Dicitratobismutatul tripotasic protejează, de asemenea, mucoasa prin stimularea sintezei și secreției prostaglandinelor endogene ce determină creșterea sintezei de bicarbonat și mucină.  
 În plus dicitratobismutatul tripotasic posedă efect antibacterian împotriva *Helicobacter pylori*.

Eradicarea acestei bacterii este urmată de ameliorarea histologică și simptomatică.

#### Efecte farmacodinamice

Dicitratobismutatul tripotasic contribuie la vindecarea unui număr mare de ulcere gastrice și duodenale. Efectul său antibacterian este asociat cu o frecvență mai scăzută a recurențelor ulcerului în anul următor vindecării, decât în cazul utilizării altor medicamente.

### **5.2 Pharmacokinetic properties**

#### Absorbție

Dicitratobismutatul tripotasic acționează local. Totuși, în timpul tratamentului sunt absorbite mici cantități de bismut (mai puțin de 0,2% din doza administrată).

#### Distribuție

Bismutul este distribuit mai ales în rinichi. Cantități foarte mici pot fi decelate și în alte organe.

#### Metabolizare

Sub influența acidului gastric, bismutul tripotasic dicitrat precipită la nivel local, sub formă de compuși insolubili, posibil oxiclorigă sau citrat de bismut.

#### Eliminare

Cea mai mare cantitate de bismut din doza administrată este eliminată în materiile fecale. Din cantitatea mică absorbită, clearance-ul urinar este de aproximativ 50 ml/minut. Excreția bismutului în funcție de timp necesită un model tri-compartimental. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 5-11 zile.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

O doză unică orală de bismut de până la 2000 mg/kg greutate corporală nu a determinat creșterea mortalității la șobolan.

În cadrul unui studiu de 28 de zile de determinare a toxicității după doze repetate pe cale orală, nu s-au observat modificări semnificative atribuite tratamentului cu bismut, în ceea ce privește semnele clinice, greutatea corporală, consumul de alimente, determinări hematologice, chimice, testele urinare, greutatea organelor, determinările necropsice, sau rezultatele histopatologice. Doza la care nu au fost observate efecte adverse (NOAEL) pentru bismut a fost de 1000 mg/kg greutate corporală pentru bărbați și femei. Nu au fost observate semne de hepatotoxicitate. De asemenea nu au fost observate modificări histopatologice la nivelul măduvei osoase sau organelor limfatice (timus, splină, ganglioni limfatici).

Mutagenitatea bismutului nu a putut fi evaluată din cauza deficiențelor studiilor.

Nu au fost obținute rezultate definitive în urma studiilor privind efectele administrării citratului de bismut asupra fertilității masculine sau feminine și dezvoltarea embrionară precoce. La iepure toxicitate maternă a fost evidentă. Cu toate acestea, nu au fost observate efecte adverse asupra avortului pre- sau post-implantare, numărului de feteși viabili sau dezvoltarea fetală.

Dicitratobismutatul tripotasic nu a fost considerat fototoxic.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Nucleu

Amidon de porumb

Povidonă K30

Polacrilin potasic

Macrogol 6000  
Stearat de magneziu (E470b)

Film

Alcool polivinilic  
Macrogol 4000  
Talc  
Dioxid de titan (E171)

**6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

**6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

**6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

**6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blister (OPA-Al-PVC/Al): cutie cu 28, 30, 40, 42, 45, 56 și 60 comprimate filmate.

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

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13781/2021/01-07

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Noiembrie 2015  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2021