

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Улкамед и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Улкамед
3. Како да го земате лекот Улкамед
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Улкамед

Ulcamed – Улкамед 120 mg филм-обложени таблети Bismuth oxide

- **Активна супстанција:** бизмут оксид. Секоја филм-обложена таблета содржи 120 mg бизмут оксид (во форма на три-калиум дицитратобизмутат (бизмут субцитрат)).
- **Помошни супстанции:** пченкарен скроб, повидон К30, полакрилин калиум, макрогол 6000 и магнезиум стеарат (E470b) во јадрото на таблетата, и поливинил алкохол, макрогол 4000, талк и титаниум диоксид (E171) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети Улкамед се бели до приближно бели, тркалезни (со дијаметар од 10 mm), малку биконвексни, филм-обложени таблети, со закосени рабови.

Лекот Улкамед е достапен во пакувања со 28 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ УЛКАМЕД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Тегобите и симптомите во горниот дел на стомакот може да бидат предизвикани од воспаление на слузокожата на желудникот или дванаесетпалечното црево (дуоденум - првиот дел на тенкото црево). Понекогаш се појавува и чир(улкус). Лекот Улкамед го лечи чирот (улкусот) и воспаленијата на слузокожата со формирање на заштитен слој (како облога) и помага да се спречи понатамошната иритација предизвикана од желудочната киселина. Исто така, лекот има антибактериско дејство против бактеријата *Helicobacter pylori*, микроорганизам кој може да предизвика воспаление на слузокожата и пептичен чир(улкус).

За чирот да се излекува засекогаш, мора да бидат уништени микроорганизмите. Лекот Улкамед помага во лекувањето или намалувањето на симптомите од инфекциите предизвикани од овој микроорганизам. Вашиот лекар може да ви го даде лекот Улкамед во комбинација со други лекови за да помогне во уништувањето на бактеријата *Helicobacter pylori*.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ УЛКАМЕД

Немојте да го земате лекот Улкамед:

- ако сте алергични на бизмут оксид или на некоја од помошните супстанции на лекот



Улкамед.

- ако имате сериозни проблеми со бубрезите (тешка бубрежна слабост (инсуфициенција))

Бидете особено внимателни со лекот Улкамед:

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Улкамед.

Немојте да користите други лекови кои содржат бизмут во исто време со лекот Улкамед.

Не се препорачува продолжена употреба на лекови што содржат бизмут. Вашиот лекар вообичаено ќе ви го препише лекот Улкамед во период од најмногу два месеци.

Деца и адолесценти

Лекот Улкамед не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Улкамед

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Немојте да земате други лекови, особено оние кои се користат за намалување на желудочната киселина половина час пред или откако ќе го земете лекот Улкамед, затоа што може да му влијаат на дејството на лекот Улкамед.

Доколку се употребуваат истовремено, лекот Улкамед може да го намали дејството на една група на антибиотици наречени тетрациклини.

Земање на лекот Улкамед со храна и пијалок

Немојте да јадете или пиете ништо половина час пред или по земањето на лекот Улкамед. Млекото, овошјето или овошниот сок особено, може да го нарушат дејството на лекот.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Немојте да го земате лекот Улкамед за време на бременоста или доколку доите, освен ако тоа не е навистина неопходно.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Улкамед нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ УЛКАМЕД

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветуваат со лекар.

Вообичаената доза за возрасни и постари лица изнесува 4 таблети. Тие можат да бидат земени на следниве начини:

- 1 таблета четири пати на ден на празен стомак, половина час пред секој од трите главни оброци и пред спиење

или



- 2 таблети два пати на ден, половина час пред појадокот и половина час пред вечерата или пред спиење.

Таблетите Улкамед треба да се голтнат цели со доволна количина на вода.

Немојте да јадете или пиете ништо половина час пред или по земањето на таблетата. Ако прескокнете некој оброк, сепак мора да ги земете таблетите.

Времетраење на лекувањето

За терапија на чир на дванаесетпалечно црево и желудник, времетраењето на еден тераписки циклус изнесува 4 до 8 недели.

За уништување на *H. pylori*, при изборот на комбинираната терапија и времетраењето на терапија (7 до 14 дена) треба да се разгледаат индивидуалната толеранција на лекот на пациентите, и лекувањето треба да се спроведе во согласност со регионалните шеми на резистентност и со препораките за лекувањето.

Максималното времетраење на еден тераписки циклус изнесува два месеца; Немојте да го земате лекот Улкамед или други лекови што содржат бизмут во период подолг од два месеца. Немојте да земате лекови кои содржат бизмут во период од два месеци после лекувањето со лекот Улкамед.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Улкамед е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Улкамед отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Улкамед отколку што треба, веднаш треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.

Не грижете се ако некогаш земете една или две таблети повеќе. Меѓутоа, ако земете многу повеќе таблети истовремено или во краток временски период, треба веднаш да се советувате со вашиот лекар. Тој/таа ќе преземе соодветни мерки за да ја спречи апсорпцијата на бизмутот. Покрај тоа, функцијата на вашите бубрези треба да се следи неколку недели.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Улкамед

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако заборавите да земете некоја доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите, доколку не е време за следната доза. Ако е време за следната доза, целосно пропуштете ја заборавената доза.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Улкамед може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Додека го земате лекот Улкамед може да дојде до појава на **алергиска реакција** која може да биде опасна по животот. Знаците на алергијата вклучуваат ненадејно отежнато дишење, отекување на усните, јазикот и грлото, отежнато голтање, исип па дури и несвестица.

Ако забележите некој од овие симптоми, престанете да го земате лекот Улкамед и **веднаш советувајте се со лекар**. Овие несакани дејства се сериозни, но многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти).

Останатите несакани дејства вклучуваат:



Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- поцрнување на столицата (изметот). За ова нема потреба да се грижите и несаканото дејство ќе исчезне наскоро откако ќе го прекинете лекувањето.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- гадење, повраќање, запек или пролив.
- исип, пруритус.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ УЛКАМЕД

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.
Овој лек не бара некои посебни услови на чување во однос на температурата.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

