

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ulcamed 120 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bismutoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ulcamed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ulcamed beachten?
3. Wie ist Ulcamed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ulcamed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ulcamed und wofür wird es angewendet?

Oberbauchbeschwerden können durch eine Entzündung der Schleimhaut des Magens oder des Zwölffingerdarms (dem ersten Abschnitt des Dünndarms) verursacht werden. Ulcamed heilt Geschwüre und Schleimhautentzündung durch Bildung einer Schutzschicht (eine Art Pflaster) und hilft weitere Reizung durch die Magensäure zu stoppen. Es hat auch antibakterielle Wirkung gegen *Helicobacter pylori*, einen Keim, der wahrscheinlich Schleimhautentzündung und Magengeschwüre verursacht.

Um das Geschwür dauerhaft zu heilen, muss der Keim abgetötet werden. Ulcamed hilft Infektionen, die durch diesen Keim verursacht werden, einzudämmen. Ihr Arzt wird Ihnen Ulcamed möglicherweise in Kombination mit anderen Arzneimitteln verschreiben, um *Helicobacter pylori* abzutöten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ulcamed beachten?

Ulcamed darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bismutoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (schwere Nierenfunktionsstörung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ulcamed einnehmen.

Verwenden Sie keine anderen bismuthaltigen Arzneimitteln gleichzeitig mit Ulcamed.

Die längere Verwendung von bismuthaltigen Produkten wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel Ulcamed nicht für länger als zwei Monate verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Ulcamed wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von Ulcamed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie andere Arzneimittel, vor allem jene zur Verringerung der Magensäure, nicht eine halbe Stunde vor oder nach Ulcamed ein, da sie die Wirkung beeinträchtigen können.

Ulcamed kann die Wirkung von Antibiotika namens Tetracycline beeinflussen, wenn diese gleichzeitig angewendet werden.

Einnahme von Ulcamed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Essen Sie oder trinken Sie eine halbe Stunde vor oder nach der Einnahme von Ulcamed nichts. Besonders Milch, Obst oder Fruchtsaft können das Arzneimittel davon abhalten ordnungsgemäß zu wirken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Ulcamed während der Schwangerschaft oder wenn Sie stillen nicht ein, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ulcamed Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Ulcamed enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 1,19 mmol (oder 46,58 mg) Kalium pro Tablette. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ulcamed einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und ältere Personen sind 4 Tabletten. Sie können in folgenden Weisen eingenommen werden:

- 1 Tablette viermal täglich auf leeren Magen, eine halbe Stunde vor jeder der drei Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen

oder

- 2 Tabletten zweimal täglich, eine halbe Stunde vor dem Frühstück und eine halbe Stunde vor dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.

Ulcamed Tabletten sollten unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser geschluckt werden.

Essen Sie oder Trinken Sie eine halbe Stunde vor oder nach der Einnahme der Tablette nichts. Wenn Sie eine Mahlzeit auslassen, müssen Sie die Tablette(n) dennoch einnehmen.

Behandlungsdauer

Die Dauer eines Behandlungszyklus zur Behandlung von Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüren beträgt 4 bis 8 Wochen.

Für die Eradikation von *H. pylori* sollte bei der Auswahl der Kombinationstherapie und Dauer der Behandlung (7 bis 14 Tage) die Arzneimitteltoleranz des einzelnen Patienten berücksichtigt werden und diese sollten in Übereinstimmung mit regionalen Resistenzmuster und Behandlungsrichtlinien erfolgen.

Die maximale Dauer eines Behandlungszyklus beträgt 2 Monate. Nehmen Sie Ulcamed oder andere Bismuthaltigen Produkte nicht über einen längeren Zeitraum als diesen ein. Nehmen Sie nach der Behandlung mit Ulcamed 2 Monate lang keine Bismuthaltigen Produkte ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ulcamed eingenommen haben, als Sie sollten

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie ein oder zwei zusätzliche Tabletten genommen haben. Allerdings, wenn Sie gleichzeitig oder innerhalb einer kurzen Zeit zu viele Tabletten nehmen, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt. Er/Sie wird geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, das Bismut nicht absorbiert wird. Darüber hinaus wird Ihre Nierenfunktion für mehrere Wochen überwacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ulcamed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, außer wenn es Zeit für die nächste Dosis ist. Wenn dies der Fall ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können potenziell lebensbedrohliche **allergische Reaktionen** während der Einnahme von Ulcamed auftreten. Symptome einer Allergie sind plötzliche Atemnot, Schwellungen von Lippen, Zunge und Rachen, Schluckbeschwerden, Hautausschlag oder sogar Ohnmacht.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme von Ulcamed sofort ab und suchen Sie **unverzüglich einen Arzt** auf. Diese Symptome sind ernst, aber sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Schwarzfärbung des Stuhls. Dies ist kein Grund zur Sorge und verschwindet bald, nachdem Sie die Behandlung beendet haben.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- Ausschlag, Pruritus

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ulcamed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ulcamed enthält

- Der Wirkstoff ist Bismutoxid. Jede Filmtablette enthält 120 mg Bismutoxid (als Trikalium dicitratobismutat (Bismutsubcitrat)).
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Povidon K30, Polacrilinkalium, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E470b) im Tablettkern und Polyvinyl Alkohol, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171) im Filmüberzug.
Siehe Abschnitt 2 „Ulcamed enthält Kalium“.

Wie Ulcamed aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, (Durchmesser: 10 mm) Filmtablette, leicht bikonvex mit abgeschrägten Kanten.

Ulcamed ist in Faltschachteln erhältlich mit 28, 30, 40, 42, 45, 56 und 60 Filmtabletten in Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 136679

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Bulgarien	Улкамед
Estland, Kroatien, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn	Ulcamed
Slowenien	Bizmutov oksid Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.