

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Ulcostad 200 mg Tabletten
Wirkstoff: Cimetidin

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

1. Was ist Ulcostad und wofür wird es angewendet?

Ulcostad eignet sich zur Behandlung von Erwachsenen bei Erkrankungen, bei denen eine Verringerung der Magensäuresekretion angezeigt ist:

- Zwölffingerdarmgeschwür, gutartiges Magengeschwür, wiederauftretende Geschwüre nach Operationen,
- Vorbeugung wiederauftretender Geschwüre im Magen-Darm-Bereich,
- Behandlung medikamentenbedingter Schädigungen (Geschwüre, oberflächliche Schleimhautschäden) im oberen Magen-Darm-Trakt,
- säurebedingte Entzündung der Speiseröhre (peptische Refluxösophagitis),
- Zollinger-Ellison-Syndrom (schwere Säureüberproduktionserkrankung).

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

Ulcostad darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Cimetidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ulcostad einnehmen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten muss Ulcostad besonders vorsichtig dosiert werden, da sie häufiger als andere Patienten eine eingeschränkte Nierenfunktion aufweisen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu verringern (siehe unter 3. Wie ist Ulcostad einzunehmen?).

Bei Dialysepatienten sollte die Cimetidin-Anwendung stets am Ende der Dialysebehandlung erfolgen, da der Wirkstoff während der Hämodialyse eliminiert wird.

Bei einer Langzeitbehandlung sind Blutbild- und Leberfunktionskontrollen angezeigt.

Besonders vor der Behandlung von Magengeschwüren sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Bösartigkeit ausgeschlossen werden. Außerdem sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori*-Bakterien durchgeführt werden und, falls notwendig, eine zusätzliche Behandlung dieser Infektion erfolgen.

Falls zu Beginn der Behandlung Cimetidin keine sofortige Linderung der Beschwerden bringt, kann ein Arzneimittel zur Neutralisierung von Magensäure verabreicht werden, bis die Beschwerden abgeklungen sind. Die gleichzeitige Verabreichung eines starken Arzneimittels zur Neutralisierung von Magensäure kann die Aufnahme von Cimetidin verringern.

Bei wenigen Patienten wurde über einen vorübergehenden Verwirrungszustand berichtet. Betroffen waren in den meisten Fällen ältere Patienten oder schwer kranke Patienten, die häufig unter eingeschränkter Nierenfunktion litten. Die Verwirrung legte sich in den meisten Fällen innerhalb von 24 Stunden nach Absetzen der Cimetidin-Therapie.

Einnahme von Ulcostad 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.

Ulcostad kann:

- den Abbau von Arzneimitteln im Körper, die über ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P₄₅₀) abgebaut werden, beeinflussen. Cimetidin bindet an dieses Leberenzym (Cytochrom P₄₅₀). Bei gleichzeitiger Verabreichung von Ulcostad und solchen Arzneimitteln können deren Wirkung und Wirkdauer verstärkt bzw. verlängert werden. Ihr Arzt wird Sie auch in Bezug auf die Nebenwirkungen dieser Präparate beobachten. Gegebenenfalls wird er die Dosis des gleichzeitig mit Ulcostad verabreichten Arzneimittels verringern und beim Absetzen ggf. erneut anpassen.
- die Aufnahme (Resorption) gleichzeitig verabreichter Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Mögliche Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln müssen beachtet werden (insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit weiteren Erkrankungen sowie eingeschränkter Organfunktion):

- blutgerinnungshemmende Mittel (Antikoagulantien) vom Warfarintyp, jedoch nicht Phenprocoumon (Marcumar). Die Blutungsdauer (Prothrombinzeit) kann durch Cimetidin verlängert werden (eine Kontrolle des Gerinnungsstatus ist erforderlich; ggf. wird Ihr Arzt die Dosis verringern).
- Cimetidin kann die Ausscheidung folgender Arzneistoffe aus dem Körper verlängern, wodurch Wirkungen und/oder Nebenwirkungen solcher Arzneimittel verstärkt bzw. verlängert werden können (ggf. wird Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneistoffe verringern):
 - Beta-Rezeptorenblocker (Zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z.B. Propranolol, Metoprolol, Labetalol)
 - Benzodiazepine (Schlaf- und Beruhigungsmittel, wie z.B. Chlordiazepoxid, Diazepam)

- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie z.B. Phenytoin)
 - Tricyclische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z.B. Imipramin)
 - Xanthinderivate (z.B. Theophyllin zur Behandlung von Asthma)
 - Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z.B. Lidocain, Procainamid)
 - Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z.B. Nifedipin)
 - Phenazon (Schmerzmittel)
 - Nitrosoharnstoffe (z.B. Carmustin)
 - Opioidanalgetika (Schmerzmittel)
 - Zolmitriptan (Schmerzmittel)
 - Zalcitabine (antivirale Therapie)
 - Sildenafil (zur Behandlung der erektilen Dysfunktion)
 - Moclobemid (Monoaminoxidase-Hemmer)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen). Die Aufnahme von Ketoconazol aus dem Magen-Darm-Trakt wird durch die gleichzeitige Einnahme von Ulcostad verringert. Ketoconazol ist daher 2 Stunden vor der Einnahme von Ulcostad einzunehmen.
 - Aluminium-Magnesium-hydroxid-haltige Antazida (Arzneimittel bei Sodbrennen), wenn diese in hoher Dosis eingenommen werden. Die Aufnahme von Cimetidin aus dem Magen-Darm-Trakt kann verringert sein. Ulcostad ist daher ca. 2 Stunden vor der Einnahme der Antazida einzunehmen.
 - Glipizid (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers bei Patienten mit Diabetes mellitus). Bei der gemeinsamen Behandlung mit Cimetidin und Glipizid können erhöhte Blutkonzentrationen von Glipizid auftreten. Die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid kann dadurch verstärkt werden.
 - Prokinetika (z.B. Metoclopramid und Bromoprid), Arzneimittel, die die Darmtätigkeit anregen und damit zu einer kürzeren Verweildauer im Darm führen, können die Wirkung von Cimetidin vermindern.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Ulcostad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Unter der Einnahme von Ulcostad ist mit einer erhöhten Alkoholwirkung zu rechnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Ulcostad nur eingenommen werden, wenn der Arzt es für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Während der Behandlung soll nicht gestillt werden, da sich Cimetidin in der Muttermilch anreichert und unerwünschte Wirkungen beim Säugling nicht auszuschließen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ulcostad hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Auf die verstärkte Alkoholwirkung ist zu achten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ulcostad 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Zwölffingerdarmgeschwür, Magengeschwür, wiederauftretende Geschwüre nach Operation sowie medikamentenbedingte Schädigungen im oberen Magen-Darm-Trakt

täglich 800 mg bzw. 1000 mg Cimetidin

- Nehmen Sie 3-mal 1 Tablette zu den Mahlzeiten und zusätzlich 2 Tabletten vor dem Schlafengehen ein (entsprechend insgesamt 1000 mg Cimetidin pro Tag).

ODER

- Nehmen Sie 2-mal 2 Tabletten jeweils morgens und abends vor dem Schlafengehen ein

ODER

- Nehmen Sie 4 Tabletten vor dem Schlafengehen ein

Vorbeugung eines Wiederauftretens von säurebedingten Geschwüren:

fortdauernde Behandlung mit täglich 2 Tabletten vor dem Schlafengehen (entsprechend insgesamt 400 mg Cimetidin pro Tag).

Entzündung der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (peptische Refluxösophagitis)

- täglich 800 mg Cimetidin, die folgendermaßen einzunehmen sind:

entweder

- 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends vor dem Schlafengehen

oder

- 4 Tabletten abends vor dem Schlafengehen.

- In Abhängigkeit vom endoskopischen Befund (Magenspiegelung) kann eine Dosiserhöhung auf täglich 1600 mg Cimetidin erforderlich sein. In diesem Fall ist Ulcostad folgendermaßen einzunehmen:

entweder

- 3-mal 2 Tabletten zu den Mahlzeiten und zusätzlich 2 Tabletten vor dem Schlafengehen

oder

- 4 Tabletten morgens und 4 Tabletten abends vor dem Schlafengehen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

- In Abhängigkeit vom Ausmaß der Magensäureabsonderung täglich 1000 bis 2000 mg Cimetidin. Dosisempfehlungen für Ulcostad 200 mg: 3mal 1 – 2 Tabletten zu den Mahlzeiten und 2 – 4 Tabletten vor dem Schlafengehen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend dem Grad der Einschränkung Ihrer Nierenfunktion (gemessen mit der Kreatinin-Clearance bzw. dem Serum-Kreatinin-Wert) anpassen. In Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance bzw. vom Serum-Kreatinin-Wert wird folgende Cimetidin-Dosierung empfohlen:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	Ulcostad 200 mg Dosierung pro Tag
0-15	über 4,3	täglich 2-mal 1 Tablette (entsprechend insgesamt 400 mg Cimetidin pro Tag)
15-30	2,6-4,3	täglich 3-mal 1 Tablette (entsprechend insgesamt 600 mg Cimetidin pro Tag)
30-50	1,8-2,6	täglich 4-mal 1 Tablette (entsprechend insgesamt 800 mg Cimetidin pro Tag)

Bei Dialyse-Patienten soll die Einnahme von Ulcostad stets am Ende der Dialyse-Behandlung erfolgen, da der Wirkstoff während der Hämodialyse eliminiert wird.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Zwölffingerdarmgeschwür, Magengeschwür, wiederauftretende Geschwüre nach Operation sowie medikamentenbedingte Schädigungen im oberen Magen-Darm-Trakt

Auch nach einem baldigen Rückgang der Krankheitszeichen ist eine mindestens 4-wöchige Behandlungsdauer notwendig. Ist nach dieser Zeit keine Heilung erfolgt, soll die Behandlung mit gleicher Dosis für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer bei diesen Anwendungsgebieten darf 12 Wochen nicht überschreiten.

Vorbeugung eines Wiederauftretens von säurebedingten Geschwüren

Die Behandlungsdauer darf 12 Monate in der Regel nicht überschreiten. In Einzelfällen kann eine über diesen Zeitraum hinausgehende Behandlung notwendig werden (zu hohes Operationsrisiko, rezidivierende Anastomosenukzera); hierüber entscheidet jedoch nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung in jedem Fall der Arzt.

Entzündung der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (peptische Refluxösophagitis)

Die Behandlung soll zunächst 6-12 Wochen dauern. In Abhängigkeit vom endoskopischen Befund kann eine Behandlung über weitere 12 Wochen erforderlich sein.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Nach Ermessen des Arztes so lange, wie nach den Zeichen und dem Verlauf der Erkrankung erforderlich, oder bis zur Herstellung der Operationsmöglichkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ulcostad zu stark oder zu schwach ist.

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

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Zeichen einer Überdosierung

Nach Einnahme hoher Dosen von Ulcostad können als Zeichen einer Überdosierung eine Herabsetzung der Atmung (Atemdepression) und eine blaurote Färbung der Lippen (Lippenzyanose) auftreten.

Behandlung einer Überdosierung

Je nach Schwere der Atemdepression kann eine Beatmung erforderlich sein. Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ulcostad vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ulcostad abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Ulcostad nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- vorübergehende leichte Durchfälle
- Hautausschlag, manchmal schwerer Natur
- vorübergehend Gelenk- und Muskelschmerzen
- leichte vorübergehende Vergrößerung der Brustdrüsen (Gynäkomastie) bei Patienten, die wegen vermehrter Flüssigkeitsabsonderung behandelt werden und die länger als ein Monat mit Cimetidin behandelt wurden.
- Schwindel (vorübergehend), Erschöpfungszustand.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge (Bradykardie, Tachykardie) und Überleitungsstörungen
- leichte Gynäkomastie bei Patienten, die ein Monat oder länger mit Cimetidin behandelt wurden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Polyneuropathien (Nervenschädigungen, die u.a. mit Schwäche und/oder Empfindungsstörungen der Gliedmaßen einhergehen können)
- Geringfügig vermehrter Haarausfall. Im Allgemeinen ist es nicht notwendig, deshalb die Behandlung abubrechen
- Als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion können Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (angioneurotische Ödeme) und Störungen des Gallenabflusses (intrahepatische Cholestase, äußeres Zeichen: Gelbsucht) auftreten.
- Leberentzündung (Hepatitis) und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion, die sich nach Absetzen der Cimetidin-Behandlung stets zurückbildeten, Erhöhungen bestimmter Leberwerte (Serum-Transaminasen; meist geringgradig, die sich in der Regel unter fortgesetzter Behandlung mit Ulcostad normalisieren).
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), leichte Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte (meist geringgradig; normalisieren sich in der Regel nach Beendigung der Ulcostad-Behandlung).
- vorübergehende Impotenz.
- Fieber.
- Vorübergehende Depressionen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen im Blutbild (Abnahme der Zahl weißer und roter Blutkörperchen oder der Blutplättchen).
- Überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion wurden Kopfschmerzen und Muskelkrämpfe (Myoklonien) beschrieben, die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklagen.
- Überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion wurde Doppelsehen beschrieben, das nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklang.
- Überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion wurden Verwirrtheits- und Unruhezustände, Schlafstörungen und Halluzinationen beschrieben, die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklagen.
- anaphylaktische Reaktion
- Störungen im Sexualverhalten (z.B. Potenzstörungen; bilden sich nach Absetzen des Präparates in der Regel voll zurück).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen
- vorübergehend Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ulcostad aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Ulcostad enthält

Der Wirkstoff ist: Cimetidin

1 Tablette enthält 200 mg Cimetidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylstärke, Maisstärke, Polyvidon, Natriumdodecylsulfat, und Magnesiumstearat.

Wie Ulcostad aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, beidseitig gewölbte Tablette.

Ulcostad ist in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17, Athinon Street, Ergates , Industrial Area, 2643 Lefkosia, Zypern

Z.Nr.: 1-20962

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.