Ulcamed 120 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält 120 mg Bismutoxid (als Trikalium dicitratobismutat (Bismutsubcitrat)).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette (Tablette)
Weiße bis fast weiße, runde, (Durchmesser: 10 mm) Filmtablette, leicht bikonvex mit abgeschrägten Kanten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

– Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.
– Unterstützung bei Helicobacter pylori-Eradikation in Kombination mit anderen Arzneimitteln.
– Gastritis mit dyspeptischen Störung, wenn die Eradikation von Helicobacter pylori erwünscht ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die folgenden Behandlungsschemata werden empfohlen:

– 1 Tablette viermal täglich auf nüchternen Magen (eine halbe Stunde vor den Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen),

oder

– 2 Tabletten zweimal täglich auf nüchternen Magen, eine halbe Stunde vor dem Frühstück und eine halbe Stunde vor dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.

Die maximale Dauer eines Behandlungszyklus beträgt 2 Monate. Es sollten mindestens zwei Monate verstreichen, bevor ein neuer Behandlungszyklus mit Bismuthaltigen Produkten begonnen wird.
Die Dauer eines Behandlungszyklus zur Behandlung von Zwölffingerdarm- und 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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Schwere Nierenfunktionsstörung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Längere Verwendung von hohen Dosen von Bismutverbindungen wird nicht empfohlen, da dies gelegentlich zu einer reversiblen Enzephalopathie geführt hat. Wenn Ulcamed angewendet wird, wie empfohlen, ist die Wahrscheinlichkeit dafür sehr gering. Allerdings ist die gleichzeitige Anwendung von anderen Bismuthaltigen Verbindungen nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sollten keine andere Arzneimittel, insbesondere Antazida, Essen oder Trinken, Milch, Obst oder Fruchtsäfte, innerhalb einer halben Stunde vor oder nach der Einnahme von Ulcamed konsumiert werden, da diese die Wirkung beeinflussen können
Eine Abnahme der Resorption von Tetracyclinen ist theoretisch bei gleichzeitiger Anwendung möglich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Trikalium dicitratobismutat während der Schwangerschaft beim Menschen vor, um seine möglichen schädlichen Auswirkungen zu beurteilen. Bislang wurden keine Hinweise auf schädliche Wirkungen in Tierversuchen festgestellt. Aufgrund fehlender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Dicitratobismutat während der Stillzeit beim Menschen, um seine möglichen schädlichen Auswirkungen zu beurteilen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine bekannten Daten über die Auswirkung des Produkts auf die Verkehrstüchtigkeit. Allerdings ist eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder Maschinen zu bedienen unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	***Sehr häufig (≥ 1/10)***	***Gelegentlich (≥1/1.000, < 1/100)***	***Sehr selten (<1/10.000)***
Erkrankungen des Immun-			Anaphlaktische Reaktion

systems			
Erkrankungen des Gastro-intestinaltrakts	Schwarzfärbung des Stuhls	Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ausschlag, Pruritus	

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

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

4.9 Überdosierung

Symptome

Akute, schwere Überdosierung kann zu Nierenversagen mit einer Latenzzeit von bis zu 10 Tagen führen.

Behandlung

Einmalige Exposition von einer sehr hohen Dosis sollte mit Magenspülung behandelt werden, gefolgt von der wiederholten Gabe von Aktivkohle und osmotischem Abführmittel. Im Allgemeinen wird dies die Bismut-Absorption in einem solchen Ausmaß verhindern, dass eine zusätzliche Behandlung nicht erforderlich sein sollte.

Die Bestimmung von der Bismut-Konzentration im Blut und Urin ist sowohl bei akuter und möglicherweise chronischer Intoxikation notwendig, so dass die Symptome auf eine erhöhte Bismut Exposition zurückgeführt werden können.

Wenn die Symptome auf eine akute oder chronische Bismut-Überdosis zurückzuführen sind, sollte die Verabreichung einer Chelat-Therapie mit Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) oder Dimercaptopropan sulfonat (DMPS) in Betracht gezogen werden. Wenn es auch Hinweise auf schwere Nierenfunktionsstörungen gibt, sollte auf die Chelat-Therapie eine Hämodialyse erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei säurebedingten Erkrankungen, Andere Mittel bei peptischem Ulkus und Gastrooesophagealer Refluxkrankheit,
ATC-Code: A02BX05.

Wirkmechanismus

Unter der Wirkung der Magensäure wird ein Präzipitat von Trikalium dicitratobismutat gebildet, welches hauptsächlich auf die ulzeriert Fläche haftet und die Aktivität von Pepsin hemmt.

Trikalium dicitratobismutat schützt auch die Schleimhaut durch die Stimulierung der Synthese und Sekretion von endogenen Prostaglandinen und erhöht dadurch die Bicarbonat und Mucinproduktion. Zusätzlich hat Trikalium dicitratobismutat antibakterielle Aktivität gegen Helicobacter pylori. Die Eradikation dieser Bakterien wird durch eine Verbesserung im histologischen Bild und symptomatische Verbesserung nachgewiesen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Trikalium dicitratobismutat trägt zur Heilung eines hohen Prozentsatzes an Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei. Sein antibakterieller Effekt wird mit einer niedrigeren Wiederauftretungsrate von Ulcera im ersten Jahr nach Beendigung der Behandlung im Vergleich zu einigen anderen Wirkstoffen verbunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Trikalium dicitratobismutat wirkt lokal. Jedoch werden geringe Mengen an Bismut während der Behandlung absorbiert (weniger als 0,2% der Dosis).

Verteilung:

Bismut wird hauptsächlich in den Nieren verteilt. Nur Spuren können in anderen Organen nachgewiesen werden.

Biotransformation

Trikalium dicitratobismutat fällt lokal im Magen unter dem Einfluss der Magensäure unter Bildung unlöslicher Verbindungen aus, möglicherweise Bismutoxychlorid und Wismutcitrat.

Elimination

Die überwiegende Mehrheit des aufgenommenen Bismuts wird mit dem Fäzes ausgeschieden. Bei der geringen Menge die absorbiert wird, ist die Urin-Clearance ca. 50 ml/min. Ein 3-Kammer-Modell wird mindestens benötigt, um die Ausscheidung von Bismut im Laufe der Zeit zu beschreiben. Die Halbwertszeit beträgt 5-11 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine orale Einzeldosis von Bismut von bis zu 2000 mg / kg erhöhte die Mortalität bei Ratten nicht. Es gab keine signifikanten Veränderungen durch die Behandlung mit Bismut in Bezug auf klinische Anzeichen, Körpergewicht, Nahrungsaufnahme, Hämatologie, klinische Chemie, Urinanalyse, Organgewichte, Autopsie oder histopathologische Befunde in der 28-Tagen wiederholten oralen Toxizitätsstudie. Der toxikologische Endpunkt (NOAEL) von Bismut wurde bei 1000 mg / kg für Männer und Frauen festgelegt. Keine Anzeichen von Lebertoxizität wurden beobachtet. Es gab auch keine Anzeichen von histopathologischen Veränderungen im Knochenmark oder der lymphatischen Organe (Thymus, Milz, Lymphknoten).
Die Mutagenität von Bismut kann aufgrund von zahlreichen Mängel der Studien nicht beurteilt werden.
Es wurden keine endgültigen Studien zu den Auswirkungen der Bismutcitrat Anwendung auf die männliche oder weibliche Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung durchgeführt. Bei Kaninchen wurde maternale Toxizität deutlich. Jedoch wurden keine nachteiligen Auswirkungen auf Pre- oder Post-Implantationsverluste, Anzahl lebensfähiger Föten oder fetale Entwicklung beobachtet. Trikalium dicitratobismutat wurde nicht als phototoxisch betrachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Maisstärke
Povidon K30
Polacrilinkalium
Macrogol 6000
Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug

Polyvinyl
Alkohol
Macrogol 4000
Talkum
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister (OPA/Alu/PVC Folie, Alu Folie): 28, 30, 40, 42, 45, 56 und 60 Filmtabletten in einer Faltschachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

136679

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

2. Dezember 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig