

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Ulcavis 120 mg comprimate filmate Oxid de bismut

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ulcavis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ulcavis
3. Cum să luați Ulcavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ulcavis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ulcavis și pentru ce se utilizează**

Ulcavis vindecă ulcerele și inflamația mucoasei stomacului și duodenului (prima porțiune a intestinului subțire) prin formarea unui strat de protecție (ca un fel de plasture) și ajută la oprirea iritației cauzate de acidul din stomac. De asemenea, posedă activitate antibacteriană împotriva *Helicobacter pylori*, o bacterie care poate provoca inflamații și ulcere ale mucoasei stomacului și duodenului.

Pentru vindecarea definitivă a ulcerelor, bacteria trebuie eliminată. Ulcavis ajută la vindecarea sau reducerea infecției cauzate de acest germen.

Medicul dumneavoastră vă poate indica Ulcavis în combinație cu alte medicamente, pentru a ajuta la eliminarea *Helicobacter pylori*.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ulcavis**

##### **Nu luați Ulcavis:**

- dacă sunteți alergic la oxid de bismut sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți probleme severe cu rinichii (insuficiență renală severă).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ulcavis, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați alte medicamente care conțin bismut în același timp cu Ulcavis.

Nu este recomandată utilizarea prelungită a medicamentelor care conțin bismut. De obicei, medicul dumneavoastră vă va prescrie Ulcavis pentru o perioadă nu mai mare de 2 luni.

### **Copii și adolescenți**

Ulcavis nu se administrează la copii și adolescenți.

### **Ulcavis împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați alte medicamente, în special cele care reduc aciditatea gastrică, cu jumătate de oră înainte sau după ce luați Ulcavis, deoarece acestea pot afecta efectul acestuia.

Ulcavis poate diminua efectul antibioticelor numite tetraciline atunci când este utilizat concomitent.

### **Ulcavis împreună cu alimente și băuturi**

Nu mâncați și nu beți lichide timp de o jumătate de oră înainte sau după administrarea Ulcavis. Laptele, fructele sau sucul de fructe pot afecta efectul normal al medicamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Ulcavis dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Ulcavis să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Ulcavis**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și vârstnici este de 4 comprimate. Acestea se pot administra în mai multe feluri:

- Câte 1 comprimat de 4 ori pe zi, pe stomacul gol, cu o jumătate de oră înaintea meselor principale ale zilei și seara înainte de culcare.

*sau*

- Câte 2 comprimate de două ori pe zi, pe stomacul gol, cu o jumătate de oră înaintea micului dejun și cu o jumătate de oră înaintea cinei sau înainte de culcare.

Trebuie să luați comprimatul/comprimatele conform regimului, chiar dacă scăpați mesele principale (dacă nu mâncați).

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

Nu mâncați și nu beți lichide timp de o jumătate de oră înainte sau după administrarea Ulcavis.

### **Durata tratamentului**

Pentru tratamentul ulcerelor duodenale sau gastrice, durata tratamentului este de la 4 până la 8 săptămâni.

Pentru eradicarea *H. pylori*, alegerea tratamentului și durata administrării Ulcavis (de la 7 până

la 14 zile) va depinde de toleranța individuală a pacientului, de rezistența microbiană regională și de recomandările ghidurilor de tratament.

Durata maximă a unui tratament este de 2 luni. Nu luați Ulcavis sau alt medicament care conține bismut pentru o perioadă mai lungă.

Dacă este necesar, administrați Ulcavis sau alte medicamente care conțin bismut, după o perioadă de 2 luni după terminarea tratamentului cu Ulcavis.

#### **Dacă luați mai mult Ulcavis decât trebuie**

Nu trebuie să vă îngrijorați dacă ați luat în plus unul sau două comprimate de Ulcavis. Dacă luați multe comprimate într-o singură priză, sau într-o perioadă scurtă de timp, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta va lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că bismutul să nu se absoarbă în organism.

Suplimentar, posibil că funcționarea rinichilor dumneavoastră va fi monitorizată timp de câteva săptămâni.

#### **Dacă uitați să luați Ulcavis**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați o doză, luați-o atunci când vă amintiți, numai în caz, că mai este mult timp până la doza următoare. Dacă timpul până la doza următoare este scurt, nu mai luați doza uitată. Luați următoarea doză conform regimului obișnuit.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul administrării Ulcavis pot apărea **reacții alergice** care pot pune viața în pericol. Semnele și simptomele alergiei includ: respirație brusc șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire, erupții trecătoare pe piele și chiar leșin.

Dacă observați apariția oricărui simptom dintre cele de mai sus, întrerupeți administrarea Ulcavis și adresați-vă **imediat medicului**. Aceste efecte sunt grave, însă sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Alte reacții adverse sunt:

##### **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scaune (mase fecale) negre. Acest lucru nu trebuie să vă neliniștească, deoarece va dispărea imediat ce terminați tratamentul.

##### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- greață, vărsături, constipație sau diaree;
- erupție trecătoare pe piele, prurit.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ulcavis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ulcavis**

- Substanța activă este oxidul de bismut. Fiecare comprimat filmat conține oxid de bismut 120 mg (sub formă de dicitratobismutat tripotasic (subcitrăt de bismut).
- Celelalte componente sunt:
  - în nucleul comprimatului: amidon de porumb, povidonă K30, polacrilin potasic, macrogol 6000 și stearat de magneziu(E470b),
  - în film: alcool polivinilic, macrogol 4000, talc și dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Ulcavis și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite.

Ulcavis este disponibil în cutii cu 28, 56 și 112 comprimate filmate în blistere.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricantul**

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

### **Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>