

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ulcamed, 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 120 mg vismutoksiidi (trikaaliumditsitratovismutaadina (vismutsubsitraadina)).

Bismuthi oxidum (Ph. Eur.)

Teadaoleva toimega abained

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 46,58 mg kaaliumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valged kuni peaaegu valged, ümmargused (läbimõõt 10 mm), kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud

- Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite ravi.
- *Helicobacter pylori* eradikatsioon kombinatsioonis teiste ravimitega.
- Düspeptilise häirega seotud gastriit, kui soovitav on *Helicobacter pylori* eradikatsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitavad on järgmised raviskeemid:

- 1 tablett neli korda ööpäevas tühja kõhuga (pool tundi enne põhitoidukordi ja enne magamaminekut)

või

- 2 tabletti kaks korda ööpäevas tühja kõhuga, pool tundi enne hommikusööki ja pool tundi enne õhtusööki või enne magamaminekut.

Ühe ravikuuri maksimaalne kestus on 2 kuud. Enne uue ravikuuri alustamist vismutit sisaldavate preparaatidega peab mööduma vähemalt kaks kuud.

Kaksteistsõrmiku- või maohaavandite ühe ravikuuri kestus on 4...8 nädalat.

H. pylori eradikatsiooniks vajaliku kombinatsioonravi ja ravi kestuse (7...14 päeva) valimisel peab arvesse võtma patsiendi individuaalset ravimitaluvust ning lähtuma kohalikest resistentsusandmetest ja ravijuhenditest.

Lapsed

Ulcamed'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse veega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
Raske neerukahjustus.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suurtes annustes vismutiühendite pikaajaline kasutamine ei ole soovitatav, sest see on aeg-ajalt viinud pöörduva entsefalopaatia tekkeni. Kui Ulcamed'i kasutatakse vastavalt soovitudele, on selle tõenäosus väga väike. Teiste vismutit sisaldavate ühendite samaaegne kasutamine ei ole siiski soovitatav.

Kaalium

Ravim sisaldab kaaliumi. Sellega tuleb arvestada neerufunktsioonilangusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teisi ravimeid, eriti antatsiide, toitu või jooki, piima, puuvilju ega puuviljamahla ei tohi tarvitada poole tunni jooksul enne või pärast Ulcamed'i annuse manustamist, sest need võivad mõjutada ravimi toimet.

Samaaegsel kasutamisel on teoreetiliselt võimalik tetratsükliinide imendumise vähenemine.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Trikaaliumditsitratovismutaadi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid, et hinnata selle võimalikke kahjulikke toimeid. Seniajani ei ole loomkatsetes leitud kahjulike toimete ilminguid. Andmete puudumise tõttu ei soovitata ravimit raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Puuduvad piisavad andmed trikaaliumditsitratovismutaadi kasutamise kohta inimestel imetamise ajal, et hinnata selle võimalikke kahjulikke toimeid.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Puuduvad teadaolevad andmed selle ravimpreparaadi toime kohta autojuhtimise võimele. Toime autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele ei ole siiski tõenäoline.

4.8 Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Väga sage (≥ 1/10)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)	Väga harv (< 1/10 000)
Immuunsüsteemi häired			anafülaktiline reaktsioon
Seedetrakti häired	rooja värvuse tumenemine	iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		lööve, sügelus	

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Äge suur üleannustamine võib viia neerupuudulikkuse tekkeni peiteajaga kuni 10 päeva.

Ravi

Väga suure annuse ühekordsel manustamisel tuleb teha maoloputus, millele järgneb aktiivsõe ja osmoatiliste lahtistite korduv manustamine. Üldjuhul hoiab see ära vismuti imendumise sellisel määral, et lisaravi ei ole vajalik.

Vismuti kontsentratsiooni määramine veres ja uriinis on vajalik nii ägeda kui potentsiaalselt kroonilise mürgistuse korral, et sümptomid saaks omistada vismuti suurenenud ekspositsioonile. Kui sümptomid on tingitud ägedast või kroonilisest vismuti üleannustamisest, tuleb kaaluda kelaativat ravi dimerkaptomerevaikhappe või dimerkaptopropaansulfoonhappega. Kui esinevad ka raske neerufunktsiooni häire tunnused, peab kelaativale ravile järgnema hemodialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: maomahla happesusega seotud häirete raviks kasutatavad ained, teised peptilise haavandi ja gastroösofagealse reflukshaiguse raviks kasutatavad ained, ATC-kood: A02BX05.

Toimemehhanism

Maohappe toimel moodustub trikaaliumditsitratovismutaadi sade, mis kleepub peamiselt haavandunud piirkonda ja pärsib pepsiini aktiivsust. Trikaaliumditsitratovismutaat kaitseb ka limaskesta, stimuleerides endogeensete prostaglandiinide sünteesi ja sekretsiooni ning suurendades seeläbi bikarbonaadi ja mutsiini produktsiooni. Lisaks on trikaaliumditsitratovismutaadil antibakteriaalne toime *Helicobacter pylori* vastu. Selle bakteri eradikatsioonile järgneb histoloogilise pildi ja sümptomite paranemine.

Farmakodünaamilised toimed

Trikaaliumditsitratovismutaat soodustab suure osa mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite paranemist. Selle antibakteriaalne toime on seotud haavandi kordumise väiksema esinemissagedusega esimesel aastal pärast ravi lõpetamist võrreldes mõne teise ravimiga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Trikaaliumditsitratovismutaat avaldab paikset toimet. Ravi ajal imendub vismut siiski väikestes kogustes (alla 0,2% annusest).

Jaotumine

Vismut jaotub peamiselt neerudesse. Teistes elundites leidub vismutit ainult jälgedena.

Biotransformatsioon

Trikaaliumditsitratovismutaat sadestub paikset maos maohappe mõjul ning moodustuvad lahustamatud ühendid, võimalikult vismutokskloriid ja vismuttsitraat.

Eritumine

Suur enamus manustatud vismutist eritub roojaga. Väikesest imendunud kogusest eritub uriiniga ligikaudu 50 ml/min. Vismuti aja jooksul imendumise kirjeldamiseks on vaja vähemalt 3-kambrilist mudelit. Poolväärtusaeg on 5...11 päeva.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vismuti suukaudne üksikannus kuni 2000 mg/kg ei suurendanud rottide suremust. 28-päevases suukaudsete korduvannuste toksilisuse uuringus puudusid vismut-raviga seotud olulised muutused kliiniliste nähtude, kehakaalu, toidu tarbimise, hematoloogiliste ja vere biokeemiliste näitajate, uriinianalüüsi, organite kaalu, lahangu või patohistoloogiliste leidude osas. Vismuti kõrvaltoimeid mittepõhjustav annus oli nii isastel kui emastel loomadel 1000 mg/kg. Hepatotoksilisuse ilminguid ei täheldatud. Puudusid ka patohistoloogilised muutused luuüdis või lümfisüsteemi elundites (tüümus, põrn, lümfisõlmed).

Uuringute paljude puuduste tõttu ei saa hinnata vismuti mutageensust.

Vismuttsitraadi manustamise toime kohta isaste või emaste loomade viljakusele ja varajasele embrüonaalsele arengule ei ole lõplikke uuringuid läbi viidud. Küülikutel ilmnes emaslooma mürgistus. Samas ei täheldatud ebasoodsat toimet implantatsioonieelsele või –järgsele loote kaotusele, elujõuliste loodete arvule või loote arengule. Trikaaliumditsitratovismutaati ei loetud fototoksiliseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Maisitärklis
Povidoon K30
Kaaliumpolakriliin
Makrogool 6000
Magneesiumstearaat (E470b)

Tableti kate

Polüvinüülalkohol
Makrogool 4000
Talk
Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blister (OPA/Alu/PVC foolium, Alu foolium): 28, 30, 40, 42, 45, 56 ja 60 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

956517

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.12.2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.12.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2020