

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ulcavis 120 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține oxid de bismut 120 mg (sub formă de dicitratobismutat tripotasic - subcitratat de bismut).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde (diametrul 10 mm) , ușor biconvexe, cu margini teșite.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ulcavis este indicat adulților în:

- Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale.
- Adjuvant în tratamentul de eradicare al *Helicobacter pylori*, în asociere cu alte medicamente.
- Gastrită asociată cu tulburări dispeptice, când se dorește eradicarea *Helicobacter pylori*.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Se recomandă următoarele scheme de tratament:

- Câte 1 comprimat, de 4 ori pe zi, administrat pe stomacul gol (cu jumătate de oră înaintea meselor principale și înainte de culcare),
sau
- Câte 2 comprimate de 2 ori pe zi, p administrate pe stomacul gol, cu jumătate de oră înainte de micul dejun și cu jumătate de oră înainte de cină sau înainte de culcare.

Durata maximă a unui curs de tratament este de 2 luni. În caz de necesitate, după cel puțin 2 luni de repaus, se va începe un alt curs de tratament cu preparate care conțin bismut.

Durata unui curs de tratament pentru ulcerale duodenale sau gastrice este de la 4 până la 8 săptămâni.

Pentru eradicarea *H. pylori*, selectarea schemei de tratament și a duratei tratamentului (de la 7 până la 14 zile) va depinde de toleranța individuală la preparat a pacientului, de rezistența microbiană regională și de ghidurile naționale de tratament.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți nu este recomandată.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă, pe stomacul gol.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
Insuficiență renală severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea îndelungată a unor doze mari de compuși ai bismutului nu este recomandată, deoarece poate duce, rareori, la encefalopatie reversibilă. Dacă Ulcavis este utilizat conform recomandărilor, această probabilitate este foarte mică. Totuși, utilizarea concomitentă cu alte medicamente care conțin bismut nu este recomandată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu trebuie administrate alte medicamente, mai ales antiacide, și nu trebuie consumate alimente sau băuturi, lapte, fructe sau sucuri de fructe cu o jumătate de oră înainte sau după administrarea Ulcavis, deoarece poate influența efectul acestuia.

Administrarea concomitentă cu tetraciclinele poate reduce absorbția acestora.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea diclitratobismutatului tripotasic în perioada de sarcină sau alăptare. Rezultatele testelor preclinice efectuate la animale nu au indicat efecte dăunătoare.

Din cauza lipsei datelor de siguranță, utilizarea Ulcavis în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date referitoare la efectele acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, este puțin probabilă apariția vreunui efect care să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Sisteme de organe	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$)	Foarte rare ($< 1/10000$)
Tulburări ale sistemului imunitar			reacție anafilactică
Tulburări gastro-intestinale	scaune de culoare neagră	greață, vărsături, constipație, diaree	
Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat		erupții cutanate, prurit	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul acut, major, poate duce la insuficiență renală după o perioadă de latență de până la 10 zile.

Tratament

Expunerea unică la o doză foarte mare trebuie tratată cu lavaj gastric, urmată de administrarea repetată de cărbune activat și laxative osmotice. În general, acest lucru va preveni absorbția bismutului într-o asemenea măsură încât nu ar trebui să fie necesar un tratament suplimentar.

În caz de supradozaj acut și cronic, trebuie determinate concentrațiile bismutului în plasmă și urină pentru a confirma dacă simptomele prezente sunt datorate absorbției crescute a acestuia.

În cazul în care simptomele sunt datorate supradozajului acut sau cronic cu bismut trebuie avută în vedere administrarea de chelatori precum acidul dimercaptosuccinic (DMSA) sau acidul dimercapto-propansulfonic (DMPS).

În cazul în care sunt prezente tulburări severe ale funcției renale, tratamentul chelator va fi urmat de hemodializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul afecțiunilor determinate de acidul gastric, alte medicamente pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal și bolii de reflux gastro-esofagian, codul ATC: A02BX05.

Mecanism de acțiune

Precipitatul care se formează în urma acțiunii sucului gastric asupra dicitratobismutatului tripotasic aderă la nivelul zonei de ulceratie a mucoasei și inhibă acțiunea pepsinei.

Dicitratobismutul tripotasic protejează, de asemenea, mucoasa prin stimularea sintezei și secreției prostaglandinelor endogene, fapt ce determină creșterea sintezei de bicarbonat și mucină.

În plus dicitratobismutul tripotasic posedă efect antibacterian împotriva *Helicobacter pylori*.

Eradicarea acestei bacterii este urmată de îmbunătățirea tabloului histologic și ameliorarea simptomatică.

Efecte farmacodinamice

Dicitratobismutul de tripotasiu contribuie la vindecarea unui procent mare de ulcere gastrice și duodenale. Efectul său antibacterian este asociat cu o frecvență mai mică a recurenței ulcerului în primul an după întreruperea tratamentului, comparativ cu alți agenți antiulceroși.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dicitratobismutul tripotasic acționează local. Totuși, în timpul tratamentului sunt absorbite mici cantități de bismut (mai puțin de 2% din doza administrată).

Distribuție

Bismutul este distribuit mai ales în rinichi. Cantități foarte mici pot fi decelate și în alte organe.

Metabolizare

Sub influența acidului gastric, bismutul tripotasic dicitrat se precipită la nivel local, în stomac, sub formă de compuși insolubili, posibil oxiclорură sau citrat de bismut.

Eliminare

Cea mai mare cantitate de bismut din doza administrată este eliminată în materiile fecale. Din cantitatea mică absorbită, clearance-ul urinar este de aproximativ 50 ml/minut. Excreția bismutului în funcție de timp necesită un model tri-compartimental. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 5-11 zile.

5.3 Date preclinice de siguranță

O doză unică orală de bismut de până la 2000 mg/kg greutate corporală nu a determinat creșterea mortalității la șobolan.

În cadrul unui studiu de 28 de zile de determinare a toxicității după doze repetate pe cale orală, nu s-au observat modificări semnificative atribuite tratamentului cu bismut, în ceea ce privește semnele clinice, greutatea corporală, consumul de alimente, determinări hematologice, chimice, testele urinare, greutatea organelor, determinările necropsice, sau rezultatele histopatologice. Doza la care nu au fost observate efecte adverse (NOAEL) pentru bismut a fost de 1000 mg/kg greutate corporală pentru bărbați și femei. Nu au fost observate semne de hepatotoxicitate. De asemenea nu au fost observate modificări histopatologice la nivelul măduvei osoase sau organelor limfatice (timus, splină, ganglioni limfatici). Mutagenitatea bismutului nu a putut fi evaluată din cauza deficiențelor studiilor.

Nu au fost obținute rezultate definitive în urma studiilor privind efectele administrării citratului de bismut asupra fertilității masculine sau feminine și dezvoltarea embrionară precocă. La iepure toxicitate maternă a fost evidentă. Cu toate acestea, nu au fost observate efecte adverse asupra avortului pre- sau post-implantare, numărului de fetoși viabili sau dezvoltarea fetală. Dicitratobismutatul tripotasic nu a fost considerat fototoxic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Amidon de porumb

Povidonă K30

Polacrilin potasic

Macrogol 6000

Stearat de magneziu (E470b)

Film

Alcool polivinilic

Macrogol 4000

Talc

Dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister (OPA-Al-PVC/Al): cutie cu 28, 56 și 112 comprimate filmate.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

28195

9. DATA AUTORIZĂRII

08.09.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2022

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