

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Bismuth/Krka 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία βισμούθιου οξειδίου

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bismuth/Krka και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bismuth/Krka
3. Πώς να πάρετε το Bismuth/Krka
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bismuth/Krka
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bismuth/Krka και ποια είναι η χρήση του

Συμπτώματα στην άνω περιοχή της κοιλιάς μπορεί να προκληθούν από φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου (το πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου). Το Bismuth/Krka επουλώνει τα έλκη και τη φλεγμονή του βλεννογόνου σχηματίζοντας ένα προστατευτικό στρώμα (ένα είδος επιθέματος) και βοηθά στο να σταματήσει ο περαιτέρω ερεθισμός που προκαλείται από τα οξέα του στομάχου. Έχει επίσης αντιβακτηριακή δράση κατά του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, ενός μικροβίου που είναι πιθανό να προκαλέσει φλεγμονή του βλεννογόνου και πεπτικά έλκη.

Για να επουλωθεί μόνιμα το έλκος πρέπει να καταστραφεί το μικρόβιο. Το Bismuth/Krka βοηθά στην εκκαθάριση ή στη μείωση των λοιμώξεων που προκαλούνται από αυτό το μικρόβιο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει το Bismuth/Krka σε συνδυασμό με άλλες φαρμακευτικές αγωγές για να βοηθήσει στην καταστροφή του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bismuth/Krka

Μην πάρετε το Bismuth/Krka

- σε περίπτωση αλλεργίας στο οξείδιο του βισμούθιου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Bismuth/Krka.

Μην χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν βισμούθιο ταυτόχρονα με το Bismuth/Krka.

Δεν συνιστάται η παρατεταμένη χρήση προϊόντων που περιέχουν βισμούθιο. Ο γιατρός σας συνήθως δεν θα συνταγογραφήσει το Bismuth/Krka για περισσότερο από δύο μήνες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Bismuth/Krka δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Bismuth/Krka

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά αυτά που μειώνουν τη γαστρική οξύτητα μισή ώρα πριν ή μετά τη λήψη του Bismuth/Krka, καθώς μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του.

Το Bismuth/Krka μπορεί να μειώσει τη δράση των αντιβιοτικών που ονομάζονται τετρακυκλίνες όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.

Το Bismuth/Krka με τροφή και ποτό

Μην φάτε ή μην πιείτε τίποτα μισή ώρα πριν ή μετά τη λήψη του Bismuth/Krka. Ιδίως το γάλα, τα φρούτα ή ο χυμός φρούτων μπορούν να εμποδίσουν τη σωστή δράση του φαρμάκου.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην πάρετε το Bismuth/Krka κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή εάν θηλάζετε, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανο το Bismuth/Krka να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Bismuth/Krka περιέχει κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 1,19 mmol (ή 46,58 mg) καλίου ανά δισκίο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

3. Πώς να πάρετε το Bismuth/Krka

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και ηλικιωμένους είναι 4 δισκία. Αυτά μπορούν να ληφθούν με τους εξής τρόπους:

- 1 δισκίο τέσσερις φορές την ημέρα με άδειο στομάχι, μισή ώρα πριν από κάθε ένα από τα τρία κύρια γεύματα και πριν τον βραδινό ύπνο
- ή
- 2 δισκία δύο φορές την ημέρα, μισή ώρα πριν από το πρωινό γεύμα και μισή ώρα πριν από το βραδινό γεύμα ή πριν από τον βραδινό ύπνο.

Τα δισκία Bismuth/Krka πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα νερού.

Μην φάτε ή μην πιείτε μισή ώρα πριν ή μετά τη λήψη του δισκίου. Εάν παραλείψετε ένα γεύμα, πρέπει και πάλι να πάρετε το(α) δισκίο(α).

Διάρκεια θεραπείας

Για τη θεραπεία των δωδεκαδακτυλικών ή γαστρικών ελκών, η διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας είναι 4 έως 8 εβδομάδες.

Για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, η επιλογή της θεραπείας συνδυασμού και η διάρκεια της θεραπείας (7 έως 14 ημέρες) πρέπει να γίνονται με βάση την ανοχή του κάθε ασθενή στο φάρμακο και πρέπει να είναι σε συμφωνία με τα περιφερειακά πρότυπα μικροβιακής αντοχής και τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία.

Η μέγιστη διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας είναι δύο μήνες. Μην παίρνετε το Bismuth/Krka ή άλλα προϊόντα που περιέχουν βισμούθιο για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από αυτό. Μην παίρνετε φάρμακα που περιέχουν βισμούθιο για δύο μήνες μετά τη θεραπεία με Bismuth/Krka.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bismuth/Krka από την κανονική

Μην ανησυχήσετε εάν πήρατε ένα ή δύο επιπλέον δισκία μια φορά. Ωστόσο, εάν πάρετε πολλά περισσότερα δισκία ταυτόχρονα ή σε σύντομο χρονικό διάστημα, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτός/αυτή θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει ότι το βισμούθιο δεν έχει απορροφηθεί. Επιπλέον, η νεφρική σας λειτουργία θα παρακολουθείται για αρκετές εβδομάδες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bismuth/Krka

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός κι αν είναι η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση. Στην περίπτωση αυτή, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενώ παίρνετε το Bismuth/Krka μπορεί να εμφανιστεί μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή **αλλεργική αντίδραση**. Οι ενδείξεις αλλεργίας περιλαμβάνουν ξαφνικό συριγμό, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού σας, δυσκολίες στην κατάποση, εξάνθημα ή ακόμα και λιποθυμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το Bismuth/Krka και επικοινωνήστε **αμέσως με γιατρό**. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές αλλά πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- μαύρο χρώμα στις κενώσεις (κόπρανα). Αυτό δεν είναι κάτι ανησυχητικό και θα εξαφανιστεί αμέσως μόλις σταματήσετε τη θεραπεία.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα ή διάρροια,
- εξάνθημα, κνησμός.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bismuth/Krka

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bismuth/Krka

- Η δραστική ουσία είναι το οξείδιο βισμούθιου. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg οξειδίου του βισμούθιου (ως τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο (υποκιτρικό βισμούθιο)).
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη K30, πολυακρυλίνη καλιούχος, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 και μαγνήσιο στεατικό (E470b) στον πυρήνα του δισκίου και πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, τάλκης και τιτανίου διοξείδιο (E171) στην επικάλυψη λεπτού υμενίου.
Βλ. παράγραφο 2 «Το Bismuth/Krka περιέχει κάλιο».

Εμφάνιση του Bismuth/Krka και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι χρώματος λευκού έως σχεδόν λευκού, στρογγυλά (διάμετρος: 10 mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, ελαφρώς αμφίκυρτα με λοξοτομημένα άκρα.

Το Bismuth/Krka διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 28, 30, 40, 42, 45, 56 και 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του φαρμάκου
Αυστρία	Ulcamed 120 mg Filmtabletten
Ουγγαρία	Ulcamed 120 mg filmtabletta
Πολωνία	Ulcamed
Ρουμανία	Ulcamed 120 mg comprimate filmate
Σλοβακία	Ulcamed 120 mg filmom obalené tablety
Σλοβενία	Bizmutov oksid Krka 120 mg filmsko obložene tablete
Κροατία	Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete
Βουλγαρία	Улкамед 120 mg филмирани таблетки
Λιθουανία	Ulcamed 120 mg plėvele dengtos tabletės
Εσθονία	Ulcamed

Δημοκρατία της Τσεχίας	Ulcamed
Ελλάδα	Bismuth/Krka

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>)