

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1.3.1                             | Bismuth subcitrate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                 |

## Navodilo za uporabo

### Bizmutov oksid Krka 120 mg filmsko obložene tablete bizmutov oksid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Bizmutov oksid Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bizmutov oksid Krka
3. Kako jemati zdravilo Bizmutov oksid Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bizmutov oksid Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Bizmutov oksid Krka in za kaj ga uporabljamo**

Težave v zgornjem delu trebuha lahko nastanejo zaradi vnetja sluznice želodca ali dvanajstnika (prvi odsek tankega črevesa). Zdravilo Bizmutov oksid Krka tvori zaščitni sloj (nekakšen obliž) in tako celi razjede, zdravi vnetje sluznice in pripomore k preprečevanju nadaljnjega draženja, ki ga povzroča želodčna kislina. Ima tudi protibakterijsko delovanje na *Helicobacter pylori*, bakterijo, ki verjetno povzroča vnetje sluznice in peptične razjede.

Za trajno ozdravitev razjede je treba bakterijo odstraniti. Zdravilo Bizmutov oksid Krka pomaga odpraviti ali zmanjšati okužbe, ki jih povzroča ta bakterija. Zdravnik vam bo morda predpisal zdravilo Bizmutov oksid Krka v kombinaciji z drugimi zdravili, da bi tako pripomogel k odstranitvi bakterije *Helicobacter pylori*.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bizmutov oksid Krka**

##### **Ne jemljite zdravila Bizmutov oksid Krka**

- če ste alergični na bizmutov oksid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hude težave z ledvicami (hudo odpoved ledvic).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Bizmutov oksid Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Hkrati z zdravilom Bizmutov oksid Krka ne jemljite drugih zdravil, ki vsebujejo bizmut.

Dolgotrajnega jemanja zdravil, ki vsebujejo bizmut, ne priporočamo. Zdravnik vam bo običajno predpisal zdravilo Bizmutov oksid Krka za največ 2 meseca.

##### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Bizmutov oksid Krka ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1.3.1                             | Bismuth subcitrate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                 |

### **Druga zdravila in zdravilo Bizmutov oksid Krka**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pol ure pred zaužitjem zdravila Bizmutov oksid Krka ali pol ure po njem ne smete vzeti drugih zdravil, še zlasti ne tistih, ki zmanjšujejo kislost želodčnega soka, ker bi to lahko vplivalo na njegov učinek.

Ob sočasni uporabi lahko zdravilo Bizmutov oksid Krka zmanjša učinek antibiotikov, imenovanih tetraciklini.

### **Zdravilo Bizmutov oksid Krka skupaj s hrano in pijačo**

Pol ure pred zaužitjem zdravila Bizmutov oksid Krka ali pol ure po njem ne smete jesti ali piti. Zlasti mleko, sadje ali sadni sokovi lahko vplivajo na delovanje zdravila.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ali dojenjem lahko zdravilo Bizmutov oksid Krka jemljete le v nujnih primerih.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo verjetno je, da bo zdravilo Bizmutov oksid Krka vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

### **Zdravilo Bizmutov oksid Krka vsebuje kalij**

To zdravilo vsebuje 1,19 mmol (ali 46.58 mg) kalija na tableto. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic, ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

## **3. Kako jemati zdravilo Bizmutov oksid Krka**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in starejše bolnike je 4 tablete. Odmerke lahko jemljete na naslednja načina:

- 4-krat na dan po 1 tableto na prazen želodec (pol ure pred vsakim od treh glavnih obrokov in pred spanjem)

*ali*

- 2-krat na dan po 2 tableti (pol ure pred zajtrkom in pol ure pred večerjo ali pred spanjem).

Bolniki naj Bizmutov oksid Krka tablete pogoltnejo cele, z zadostno količino vode.

Pol ure preden boste vzeli tableto ali pol ure po njenem zaužitju ne smete jesti ali piti. Če izpustite obrok hrane, morate tableto(e) vseeno vzeti.

### **Trajanje zdravljenja**

Pri razjedah na dvanajstniku ali želodcu traja eno obdobje zdravljenja 4 do 8 tednov.

Za odstranitev bakterije *H. pylori* je treba pri izbiri kombiniranega zdravljenja in določitvi trajanja zdravljenja (7 do 14 dni) upoštevati prenašanje zdravila pri posameznem bolniku; zdravljenje je treba uvesti v skladu z vzorci odpornosti na regionalni ravni ter smernicami zdravljenja.

Eno obdobje zdravljenja lahko traja največ 2 meseca; zdravila Bizmutov oksid Krka ali drugih zdravil,

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1.3.1                             | Bismuth subcitrate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                 |

ki vsebujejo bizmut, ne smete jemati dlje kot 2 meseca. Po zdravljenju z zdravilom Bizmutov oksid Krka dva meseca ne smete jemati zdravil, ki vsebujejo bizmut.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bizmutov oksid Krka, kot bi smeli**

Če ste enkrat vzeli eno ali dve dodatni tableti, vam ni treba skrbeti. Če pa ste vzeli precej več tablet naenkrat ali pa v krajšem časovnem obdobju, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki bo ustrezno ukrepal, da se bizmut ne bo absorbiral. Poleg tega bo zdravnik tudi nekaj tednov spremljal delovanje vaših ledvic.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Bizmutov oksid Krka**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že napočil čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek. V tem primeru pozabljeni odmerek izpustite.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem z zdravilom Bizmutov oksid Krka se lahko pojavi potencialno smrtno nevarna **alergijska reakcija**. Znaki alergije vključujejo nenadno sopenje, otekanje ustnic, jezika in žrela, težave s požiranjem, izpuščaj ali celo omedlevico.

Če se je pri vas pojavil kateri koli od teh simptomov, prenehajte z jemanjem zdravila Bizmutov oksid Krka in se **takoj** posvetujte **z zdravnikom**. Ti učinki so resni, vendar pa so zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki so:

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- temno blato. Zaradi tega učinka vam ni treba skrbeti. Izginil bo kmalu po prenehanju zdravljenja.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- slabost, bruhanje, zaprtje ali driska,
- izpuščaj, srbenje

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1.3.1                             | Bismuth subcitrate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                 |

## 5. Shranjevanje zdravila Bizmutov oksid Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.  
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Bizmutov oksid Krka

- Učinkovina je bizmutov oksid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 120 mg bizmutovega oksida (v obliki bizmutovega trikalijevega dicitrata (bizmutovega subcitrata)).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so koruzni škrob, povidon K30, kalijev polakrilinat, makrogol 6000 in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinil alkohol, makrogol 4000, smukec in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi.  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Bizmutov oksid Krka vsebuje kalij".

### Izgled zdravila Bizmutov oksid Krka in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete (tablete) so bele do skoraj bele barve, okrogle (premera 10 mm), filmsko obložene, rahlo izbočene, s prirezanimi robovi.

Na voljo so škatle po 28, 30, 40, 42, 45, 56 in 60 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.  
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Bizmutov oksid Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

|   |                     |
|---|---------------------|
| Bolgarija   | Улкамед             |
| Avstrija, Češka, Estonija,<br>Hrvaška, Litva, Madžarska,<br>Poljska, Romunija, Slovaška | Ulcamed             |
| Slovenija   | Bizmutov oksid Krka |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 10. 2020.