

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bismuth/Krka 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg οξειδίου του βισμούθιου (ως τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο (υποκιτρικό βισμούθιο)).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,58 mg καλίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Bismuth/Krka ενδείκνυται σε ενήλικες για:

- Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών.
- Ενισχυτική θεραπεία στην εκρίζωση του *Helicobacter pylori* σε συνδυασμό με άλλες φαρμακευτικές αγωγές.
- Γαστρίτιδα που σχετίζεται με πεπτική διαταραχή, εφόσον απαιτείται η εκρίζωση του *Helicobacter pylori*.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνιστώνται τα ακόλουθα θεραπευτικά σχήματα:

- 1 δισκίο τέσσερις φορές την ημέρα με άδειο στομάχι (μισή ώρα πριν από τα κύρια γεύματα και πριν από τη βραδινή κατάκλιση),
- ή
- 2 δισκία δύο φορές την ημέρα με άδειο στομάχι, μισή ώρα πριν από το πρόγευμα και μισή ώρα πριν από το βραδινό γεύμα ή πριν από τη βραδινή κατάκλιση.

Η μέγιστη διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας είναι 2 μήνες. Πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον δύο μήνες πριν ξεκινήσει ένας νέος κύκλος θεραπείας με προϊόντα που περιέχουν βισμούθιο.

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

Για την εκρίζωση του *H. pylori*, 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.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Bismuth/Krka δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα νερού.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων ενώσεων βισμούθιου καθώς αυτή έχει περιστασιακά οδηγήσει σε αναστρέψιμη εγκεφαλοπάθεια. Εάν το Bismuth/Krka χρησιμοποιείται όπως συστήνεται, η πιθανότητα να συμβεί αυτό είναι πολύ μικρή. Ωστόσο, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση άλλων ενώσεων που περιέχουν βισμούθιο.

Κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν πρέπει να καταναλώνονται άλλα φάρμακα, ιδίως αντιόξινα, τρόφιμα ή ποτά, γάλα, φρούτα ή χυμοί φρούτων εντός μισής ώρας πριν ή μετά τη δόση του Bismuth/Krka καθώς αυτά μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του.

Μείωση στην απορρόφηση των τετρακυκλικών είναι θεωρητικά πιθανή όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση του τρικαλιούχου δικιτρικού βισμούθιου κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο για να αξιολογηθούν οι δυνητικές επιβλαβείς επιδράσεις του.

Μέχρι σήμερα, δεν έχουν εντοπιστεί ενδείξεις επιβλαβών επιδράσεων σε δοκιμές ζώων.

Λόγω έλλειψης δεδομένων, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση του τρικαλιούχου δικιτρικού βισμούθιου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στον άνθρωπο για να αξιολογηθούν οι δυνητικές επιβλαβείς επιδράσεις του.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν γνωστά δεδομένα σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, μια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών δεν είναι πιθανή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)
---------------------------------------	-----------------------------	--	-------------------------------------

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	μέλαινα κένωση	ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, διάρροια	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		εξάνθημα, κνησμός	

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η οξεία, σοβαρή υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια με λανθάνουσα περίοδο έως και 10 ημέρες.

Αντιμετώπιση

Η εφάπαξ έκθεση σε πολύ υψηλή δόση πρέπει να αντιμετωπίζεται με πλύση στομάχου, ακολουθούμενη από επαναλαμβανόμενη χορήγηση ενεργού άνθρακα και ωσμωτικών καθαρτικών. Σε γενικές γραμμές, αυτό θα αποτρέψει την απορρόφηση του βισμούθιου σε τέτοιο βαθμό που δεν θα πρέπει να απαιτείται επιπρόσθετη αντιμετώπιση.

Ο προσδιορισμός των συγκεντρώσεων του βισμούθιου στο αίμα και στα ούρα είναι απαραίτητος τόσο στην περίπτωση οξείας δηλητηρίασης όσο και στην περίπτωση δυνητικά χρόνιας δηλητηρίασης, ούτως ώστε τα συμπτώματα να μπορούν να αποδοθούν σε αυξημένη έκθεση στο βισμούθιο. Εάν τα συμπτώματα οφείλονται σε οξεία ή χρόνια υπερδοσολογία βισμούθιου, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης χηλικής θεραπείας με διμερκαπτοηλεκτρικό οξύ (DMSA) ή διμερκαπτοπροπανοσουλφονικό οξύ (DMPS). Εάν υφίσταται και ένδειξη σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας, η χηλίωση πρέπει να ακολουθείται από αιμοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για διαταραχές που σχετίζονται με οξέα, άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (ΓΟΠ), κωδικός ATC: A02BX05.

Μηχανισμός δράσης

Υπό την επίδραση του γαστρικού οξέος, σχηματίζεται ένα ίζημα από το τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο, το οποίο προσκολλάται κυρίως στην ελκωτική επιφάνεια και αναστέλλει τη δραστηριότητα της πεψίνης. Το τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο προστατεύει επίσης τον βλεννογόνο διεγείροντας τη σύνθεση και την έκκριση των ενδογενών προσταγλανδινών, αυξάνοντας ως εκ τούτου την παραγωγή διττανθρακικών και βλεννίνης. Επιπλέον, το τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο έχει αντιβακτηριακή δράση κατά του *Helicobacter pylori*. Η εκρίζωση αυτού του βακτηρίου ακολουθείται από βελτίωση της ιστολογικής εικόνας και βελτίωση των συμπτωμάτων.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο συμβάλλει στην επούλωση ενός υψηλού ποσοστού γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών. Η αντιβακτηριακή δράση του συνδέεται με μια πιο χαμηλή συχνότητα υποτροπής του έλκους κατά τον πρώτο χρόνο μετά τη διακοπή της θεραπείας εν συγκρίσει με κάποιους άλλους παράγοντες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο ασκεί τοπική δράση. Ωστόσο, μικρές ποσότητες βισμούθιου απορροφώνται (λιγότερο από το 0,2 % της δόσης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κατανομή

Το βισμούθιο κατανέμεται κυρίως στους νεφρούς. Μόνο ιχνοποσότητες δύνανται να ανιχνευθούν σε άλλα όργανα.

Βιομετασχηματισμός

Υπό την επίδραση του γαστρικού οξέος, το τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο καθιζάνει τοπικά στο στομάχι, σχηματίζοντας αδιάλυτες ενώσεις, πιθανώς οξυχλωριούχο βισμούθιο και κιτρικό βισμούθιο.

Αποβολή

Η συντριπτική πλειονότητα του προσλαμβανόμενου βισμούθιου απεκκρίνεται στα κόπρανα. Η κάθαρση μέσω των ούρων της μικρής ποσότητας που απορροφάται, είναι περίπου 50 ml/min. Για την περιγραφή της απέκκρισης του βισμούθιου στο χρόνο, απαιτείται τουλάχιστον ένα τριδιαμερισματικό μοντέλο. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 5-11 ημέρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η από στόματος εφάπαξ δόση βισμούθιου δεν αύξησε τη θνησιμότητα σε επίμυες σε δόσεις έως και 2000 mg/kg. Δεν υπήρξαν σημαντικές μεταβολές που να αποδίδονται στη θεραπεία με βισμούθιο ως προς τα κλινικά σημεία, το σωματικό βάρος, την κατανάλωση τροφής, την αιματολογία, την κλινική χημεία, την ανάλυση ούρων, τα βάρη οργάνων, τη νεκροψία ή τα ιστοπαθολογικά ευρήματα στη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων από στόματος δόσεων διάρκειας 28 ημερών. Το επίπεδο μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων (NOAEL) του βισμούθιου προσδιορίστηκε να είναι 1000 mg/kg για αρσενικούς και θηλυκούς επίμυες. Δεν παρατηρήθηκαν σημεία ηπατοτοξικότητας. Επίσης δεν υπήρξε ένδειξη ιστοπαθολογικών αλλοιώσεων στον μυελό των οστών ή στα λεμφικά όργανα (θύμος αδένας, σπλήνας, λεμφαδένες).

Η μεταλλαξιογένεση του βισμούθιου δεν μπορεί να εκτιμηθεί λόγω πολλών ελλείψεων σε επίπεδο μελετών.

Δεν έχουν διεξαχθεί οριστικές μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις χορήγησης του κιτρικού βισμούθιου στη γονιμότητα των αρσενικών ή των θηλυκών και την πρώιμη εμβρυονική ανάπτυξη. Σε κονίκλους, η μητρική τοξικότητα ήταν εμφανής. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις στην απώλεια πριν ή μετά την εμφύτευση, στον αριθμό των βιώσιμων εμβρύων ή στην εμβρυική ανάπτυξη. Το τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο δεν θεωρήθηκε φωτοτοξικό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Άμυλο αραβοσίτου

Ποβιδόνη K30

Πολακρυλίνη καλιούχος

Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000

Μαγνήσιο στεατικό (E470b)

Επικάλυψη λεπτού υμενίου
Πολυβινυλαλκοόλη
Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000
Τάλκης
Τιτανίου διοξείδιο (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη (φύλλο OPA/Alu/PVC, φύλλο Alu): 28, 30, 40, 42, 45, 56 και 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

26995/21-03-2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Μαρτίου 2022
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

21 Μαρτίου 2022

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