

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ултоп 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
омепразол

Ultr 40 mg gastro-resistant capsules, hard
omeprazole

Прочетете внимателно листовката, преди за започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас и Вие не трябва да го давате на други. Той може да им навреди, независимо, че техните симптоми са като вашите.
- Ако получите сериозни нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво е Ултоп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Ултоп
3. Как да приемате Ултоп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ултоп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво е Ултоп и за какво се използва

Ултоп съдържа активно вещество, наречено омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

Ултоп се използва за лечение на следните състояния:

При възрастни:

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода („тръбата“, свързваща гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
- Язви в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника) или стомаха (язва на стомаха).
- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori*. Ако имате това състояние, Вашият лекар може да Ви предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарасне.
- Язви, чието развитие е причинено от прием на лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Ако приемате НСПВС, Ултоп може да се използва и за предотвратяване на развитието на язви.
- Отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на увеличение на панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison).

При деца:

Деца на възраст над 1 година и с тегло ≥ 10 kg

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода („тръбата“, свързваща гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
- При деца симптомите на това състояние могат да включват връщане на стомашно

съдържимо в устата (регургитация), гадене и забавено наддаване на тегло.

Юноши и деца на възраст над 4 години

- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori*. Ако Вашето дете има това състояние, Вашият лекар може да предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарасне.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Ултоп

Не приемайте Ултоп

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. Пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- Ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).

Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ултоп.

Предупреждения и предпазни мерки

Сериозни кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са съобщавани във връзка с лечение с Ултоп. Спрете употребата на Ултоп и незабавно потърсете консултация с лекар в случай, че забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, които са описани в точка 4.

Ултоп може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило, преди да започнете да приемате Ултоп или по време на приема му, веднага се свържете с лекаря си:

- Ако загубите много телесно тегло без видима причина или имате затруднено преглъщане.
- Ако имате болки в корема или лошо храносмилане.
- Ако започнете да повръщате храна или кръв.
- Ако изпражненията Ви станат черни (кървави).
- Ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Ултоп, което намалява стомашната киселина.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Ултоп. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

При дългосрочен прием на Ултоп (над 1 година) вероятно Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. Когато се срещате с него, трябва да му съобщавате за всеки нов и необикновен симптом или обстоятелство.

Приема на инхибитор на протонната помпа като Ултоп, особено за период от повече от една година, може леко да увеличи риска от фрактури в тазобедрената става, китката или гръбначния стълб. Кажете на Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да увеличат риска от остеопороза).

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Това лекарство може да повлияе на начина, по който тялото Ви абсорбира витамин В12, особено, ако трябва да го приемате продължително време. Моля, говорете с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, които могат да са индикатор за ниски нива на витамин В12:

- Силна умора или липса на енергия
- Мравучкане и изтръпване
- Възпален или зачервен език, язви в устата
- Мускулна слабост
- Нарушено зрение
- Проблеми с паметта, объркване, депресия

Деца

Някои деца с хронични заболявания може да се нуждаят от дългосрочно лечение, въпреки че това не се препоръчва.

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 1 година и с тегло < 10 kg.

Други лекарства и Ултоп

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и лекарства, които Вие може да закупите без рецепта. Причината за това е, че Ултоп може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Ултоп.

Не приемайте Ултоп, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето)
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, при повишен мускулен тонус или за лечение на епилепсия).
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви следи в началото и в края на приема на Ултоп.
- Лекарства, които се използват за намаляване на съсирваемостта на кръвта Ви - като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се налага Вашият лекар да Ви следи в началото и в края на приема на Ултоп.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използва се за лечение на инфекция с HIV)
- Такролимус (използва се при трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (използва се при лечение на клаудикацио интермитенс)
- Саквинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV)
- Клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци - тромби)
- Ерлотиниб (използван за лечение на рак)
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, използвано във високи дози за лечение на рак) - ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Ултоп.

Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно с Ултоп да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, използвани за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

Ултоп с храна и напитки

Можете да приемате капсулите както след хранене, така и на гладно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Омепразол се отделя в кърмата, но е малко вероятно да има влияние върху детето, когато е прилаган в терапевтични дози. Ако кърмите, Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Ултоп.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ултоп да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замайване и нарушения на зрението (вижте точка 4). Ако такива се развият, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Ултоп съдържа захароза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ултоп

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко капсули да приемате и колко дълго да ги приемате. Това зависи от състоянието Ви и от възрастта Ви.

Обичайните дозировки са дадени по-долу.

Приложение при възрастни:

За лечение на симптоми на ГЕРБ като **парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:**

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е засегнат леко, препоръчителна дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4-8 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в доза 40 mg в продължение на още 8 седмици, ако хранопроводът Ви не е оздравял напълно.
- След като хранопроводът оздравее, обичайната дозировка е 10 mg еднократно дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, обичайната дозировка е 10 mg еднократно дневно.

За лечение на **язви в горната част на тънкото черво** (язва на дванадесетопръстника):

- Препоръчителната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 2 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 2 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.
- Ако язвата не оздравее напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 4 седмици.

За лечение на **язви в стомаха** (стомашна язва):

- Препоръчителната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на

още 4 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.

- Ако язвата не оздравее напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 8 седмици.

За предотвратяване на повторно развитие на язви на дванадесетопръстника и стомаха:

- Препоръчителната дозировка е 10 mg и 20 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши дозировката до 40 mg еднократно дневно.

За лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от НСПВС (нестероидни противовоспалителни средства):

- Препоръчителната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4-8 седмици.

За предотвратяване на развитието на язви на дванадесетопръстника и стомаха, ако приемате НСПВС:

- Препоръчителната дозировка е 20 mg еднократно дневно.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:

- Препоръчителната дозировка е 20 mg два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Освен това Вашият лекар ще ви предпише прием на два от следните антибиотика: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

При отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на нарастване на панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):

- Препоръчителната дозировка е 60 mg дневно.
- Вашият лекар ще уточни дозировката Ви в зависимост от Вашите нужди и също така ще прецени колко време трябва да приемате лекарството.

Приложение при деца и юноши:

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:

- Ултоп могат да приемат деца на възраст над 1 година и с телесно тегло над 10 kg. Дозировката при деца се определя в зависимост от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter Pylori* и предотвратяване от повторна поява:

- Деца на възраст над 4 години могат да приемат Ултоп. Дозата при децата се определя въз основа на теглото на детето като лекарят ще определи правилната доза.
- Вашият лекар ще предпише два антибиотика амоксицилин и кларитромицин за Вашето дете.

Как да приемате това лекарство

- Препоръчва се да приемате капсулите сутрин.
- Можете да приемате капсулите след хранене или на гладно
- Поглъщайте капсулите цели с половин чаша вода. Не дъвчете или разтрошавайте капсулите. Причината за това е, че капсулите съдържат обвити пелети, които пречат на стомашните киселини да разградят лекарството. Важно е целостта на пелетите да не бъде нарушена.

Какво да правите, ако Вие или Вашето дете изпитвате затруднения при поглъщането на капсулите

- Ако Вие или Вашето дете изпитвате затруднения при поглъщането на капсулите:
- Отворете капсулата и директно погълнете съдържимото ѝ с половин чаша вода или изсипете съдържимото на капсулата в малко количество кисело мляко или някакъв кисел

- плодов сок (напр. от ябълка, портокал или ананас) или ябълково пюре
- Винаги разбърквайте разтвора, преди да го изпие (разтворът няма да е бистър) Изпийте разтвора веднага или в рамките на 30 минути.
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество лекарство, изплакнете добре чашата с половин чаша вода, която изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството - не ги дъвчете или мачкайте.

Ако сте приели повече от необходимата дозата Ултоп

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Ултоп, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да вземете Ултоп

Ако забравите да приемете една доза, приемете я веднага, щом си спомните. Ако обаче приближава време да приемете следващата си доза, пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ултоп

Не спирайте да приемате Ултоп без преди това да сте говорили с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някои от следните **редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) или много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но сериозни нежелани реакции, спрете да приемате Ултоп и незабавно се обърнете към лекар:**

- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, загуба на съзнание или трудности при преглъщане (тежка алергична реакция). (редки)
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене. Може да има и образуване на големи мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това би могло да бъде синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза. (много редки)
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (редки)
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (редки)
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на проблеми с черния дроб. (редки)

Други нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция).
- Повдигане (гадене) или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушен сън (безсъние).
- Замайване, изтръпване и чувство като "мравучкане", сънливост.

- Усещане за виене на свят (световъртеж).
- Промени в кръвните тестове, които проверяват как работи черният дроб.
- Кожен обрив, обрив на бучки (копривна треска) и сърбеж по кожата.
- Фрактура на тазобедрената кост, китката или гръбнака.
- Общо неразположение и липса на енергия.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Кръвни проблеми като намаляване на броя на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да доведе до слабост, синини или по-голяма вероятност от развитие на инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да доведе до слабост, прилошаване (повръщане) и спазми.
- Чувство за възбуда, обърканост и депресия.
- Промени във вкуса.
- Проблеми със зрението като замъглено зрение.
- Внезапно усещане за хрипящо или затруднено дишане (бронхоспазъм).
- Сухота в устата.
- Възпаление на вътрешната страна на устата.
- Инфекция, наричана "млечница", която може да повлияе на червата и се причинява от гъбички.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънчева светлина.
- Болка в ставите (артралгия) или болки в мускулите (миалгия).
- Тежки проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит).
- Повишено изпотяване.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресия.
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации).
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Еритема мултиформе
- Мускулна слабост.
- Уголемяване на гърдите при мъжете.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Възпаление на червата (водещо до диария).
- Обрив, евентуално с болка в ставите.
- Ако приемате омега-3 повече от три месеца, е възможно, нивата на магнезий в кръвта Ви може да падне. Ниските нива на магнезий може да има като признаци умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, гърчове, световъртеж, повишаване на сърдечната честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете незабавно Вашия лекар. Ниските нива на магнезий може да доведат и до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да изпълнява редовни кръвни изследвания, за да следят нивата на магнезий.

В много редки случаи Ултоп може да засегне белите кръвни клетки, което води до имунна недостатъчност. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура със **силно** отслабено общо състояние или треска със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата или затруднения при уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, така че липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да се изключи чрез кръвен тест. Важно е да се даде информация за лекарствата, които приемате в момента.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ултоп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ултоп

- Активното вещество е омепразол (*omeprazole*). Всяка стомашно-устойчива капсула, твърда съдържа 40 mg омепразол (*omeprazole*).
- Другите съставки са захароза, царевично нишесте, магнезиев карбонат, тежък, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурилсулфат, метакрилова киселина - етил акрилат кополимер (1:1) дисперсия 30 на сто, талк, макрогол 6000 и титанов диоксид (E171) в ядрото на капсулата и титанов диоксид (171), червен железен оксид (E172) и желатин в капсулата. Вижте точка 2: „Ултоп съдържа захароза и натрий“.

Как изглежда Ултоп и какво съдържа опаковката

Ултоп 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди: тялото на капсулата е кафяво-розово с бледо розово капаче. Капсулите съдържат бели до бледо жълти или бледо розови пелети.

Пластмасов контейнер, пластмасова запушалка със сушител:

14 и 28 стомашно-устойчиви капсули, твърди от 40 mg

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

30 Юли 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.