

1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Ултоп и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ултоп
3. Како да го земате лекот Ултоп
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ултоп

Ултоп – Ултоп тврди гастрорезистентни капсули 20 mg Omeprazole

- *Активна супстанција:* омепразол. Секоја тврда гастрорезистентна капсула содржи 20 mg омепразол.
- *Помошни супстанции:* сахароза, пченкарен скроб, тежок магнезиум карбонат, хидроксипропилцелулоза (E463), натриум лаурилсулфат, метакрилна киселина – етил акрилат кополимер (1:1) дисперзија 30%, талк (E553b), макрогол 6000 и титаниум диоксид (E171) во јадрото на капсулата, како и титаниум диоксид (E171), црвен железно оксид (E172) и желатин (E441) во обвивката на капсулата.

Ултоп тврди гастрорезистентни капсули 20 mg: телото на капсулата има бледо розева боја, а капачето кафено-розева; капсулите содржат бели до слабо жолти или слабо розеви пелети.

Ултоп тврдите гастрорезистентни капсули од 20 mg се достапни во пакувања од:

- 14 капсули во блистери. Секој блистер содржи 7 капсули.
- 14 капсули во пластично шишенце.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101,
1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ УЛТОП И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ултоп ја содржи активната супстанција омепразол која и припаѓа на групата на лекот наречени “инхибитори на протонската пумпа”. Тие дејствуваат на тој начин што ја намалуваат количината на киселина која се создава во желудникот.

Лекот Ултоп се употребува за лекување на следните заболувања:

Кај возрасни:



1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

- ‘Гастроезофагеална рефлуксна болест’ (ГЕРБ) - кога киселината од желудникот се враќа во хранопроводникот (орган кој го поврзува грлото со желудникот) при што предизвикува болка, воспаление и жегавица (пироза) .
- Чир во горниот дел од цревата (дуоденален улкус) или на желудникот (гастричен улкус).
- Чир кој е инфициран со бактеријата наречена ‘*Helicobacter pylori*’. Доколку имате вакво заболување, вашиот лекар може да ви препише и антибиотици кои овозможуваат лекување на инфекцијата и заздравување на чирот.
- Чир предизвикан од лекови познати како НСАИЛ (нестероидни против-воспалителни лекови). Исто така, лекот Ултоп може да се употребува и за спречување на создавање на чиреви доколку се лекувате со НСАИЛ.
- Прекумерна количина на киселина во желудникот предизвикано од тумор во панкреасот (Zollinger-Ellison синдром).

Кај деца:

Деца постари од 1 година и ≥ 10 kg

- ‘Гастроезофагеална рефлуксна болест’ (ГЕРБ) - кога киселината од желудникот се враќа во хранопроводот (орган кој го поврзува грлото со желудникот) при што предизвикува болка, воспаление и жегавица (пироза). Кај децата, симптомите може да вклучат и враќање на содржината од желудникот во устата (регургитација), мачнина (повраќање) и недоволно зголемување на телесната тежина.

Деца и адолесценти над 4 години

- Чиреви кои се инфицирани со бактеријата *Helicobacter pylori*. Доколку вашето дете го има ова заболување, вашиот лекар може да препорача и антибиотици за лекување на инфекцијата и за заздравување на чирот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ УЛТОП

Немојте да го земате лекот Ултоп

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на омепразол или на некоја од помошните супстанции на лекот Ултоп.
- Ако сте алергични на лекови кои содржат други инхибитори на протонската пумпа (како пантопризол, лансопризол, рабепризол, есомепризол).
- Ако земате лек кој содржи нелфинавир (кој се употребува при ХИВ инфекција).

Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете се земањето на лекот Ултоп.

Бидете особено внимателни со лекот Ултоп

Лекот Ултоп може да ги прикрие симптомите на некои други заболувања. Според тоа, веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку пред да започнете со земањето на лекот Ултоп или додека го земате, некоја од следните состојби ви се случи на вас:

- Без причина изгубите премногу тежина и имате проблеми со голтањето.
- Имате болка во стомакот или нарушено варење на храната.
- Повраќате храна или крв.
- Имате црна столица (измет со дамки од крв).
- Имате тешка или постојана дијареа, затоа што употребата на омепразол се поврзува со мало зголемување на ризикот за инфективна дијареа.
- Имате сериозно заболување на црниот дроб.



1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Доколку го земате лекот Ултоп долготрајно (подолго од 1 година), вашиот лекар веројатно редовно ќе ви ја следи состојбата. Секогаш кога ќе се видите со вашиот лекар, кажете му доколку забележитенекое нови симптоми и промени.

Лекувањето со инхибитори на протонската пумпа, како што е лекот Ултоп, особено подолго од 1 година, може слабо да го зголеми ризикот за скршеница на колкот, рачниот зглоб или рбетот. Кажете му на вашиот лекар ако имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (лекови кои може да го зголемат ризикот за остеопороза).

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Ултоп

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова е важно затоа што лекот Ултоп може да има влијание врз дејството на некои други лекови и некои лекови може да имаат влијание врз дејството на лекот Ултоп.

Немојте да го земате лекот Ултоп ако земате лек кој содржи **нелфинавир** (лек кој се употребува за лекување на ХИВ инфекција).

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:

- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (се употребуваат за лекување на габични инфекции).
- Дигоксин (лек кој се употребува за лекување на заболувања на срцето).
- Диазепам (лек кој се употребува за лекување на вознемиреност, лек кој ги релаксира мускулите или се употребува при епилепсија).
- Фенитоин (лек кој се употребува при епилепсија). Ако земате фенитоин, вашиот лекар ќе треба да ве следи кога ќе го започнете или прекинете лекувањето со лекот Ултоп.
- Лекови кои спречуваат згругчување на крвта, како што се варфарин или други блокатори на витаминот К. Вашиот лекар ќе треба да ве следи кога ќе го започнете или прекинете лекувањето со лекот Ултоп.
- Рифампицин (лек кој се употребува за лекување на туберкулоза).
- Атазанавир (лек кој се употребува за лекување на ХИВ инфекција).
- Такролимус (лек кој се употребува во случаи на трансплантација на органи).
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) (кој се употребува за лекување на слаба депресија).
- Цилостазол (лек кој се употребува за лекување на заболување кое се карактеризира со болки во мускулите и отежнато движење (интермитентна клаудикација)).
- Саквинавир (лек кој се употребува за лекување на ХИВ инфекција)
- Клопидогрел (лек кој се употребува за спречување на појава на крвни згругчувања (тромби)).
- Метотрексат (лек за хемотерапија кој се употребува во високи дози за лекување на карцином) – ако земате висока доза на метотрексат, вашиот лекар може привремено ќе ви го прекине лекувањето со лекот Ултоп.

Доколку вашиот лекар ви ги препишал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, едно лекот Ултоп за лекување на чир предизвикан од инфекција со *Helicobacter pylori*, многу е важно да се советуваме со вашиот лекар доколку земате некои други лекови.

Земање на лекот Ултоп со храна и пијалок

Капсулите може да ги земате со храна или на гладно.



1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пред да започнете со земањето на лекот Ултоп, советувајте се со вашиот лекар ако сте бремени или се обидувате да забремените. Вашиот лекар ќе одлучи дали можете да го земате лекот Ултоп во тој период.

Вашиот лекар ќе одлучи дали можете да го земате лекот Ултоп доколку доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Ултоп најверојатно нема влијание врз вашата способност за возење или за ракување со алати или машини. Сепак, може да се појават несакани дејства како зашеметеност или нарушувања на видот (погледнете во точка 4). Во таков случај, не треба да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Ултоп

Лекот Ултоп содржи сахароза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ УЛТОП

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар ќе ви каже колку капсули да земете и колку долго. Ова зависи од вашата здравствена состојба и од возраста.

Вообичаените дози се наведени подолу.

Возрасни:

За лекување на симптоми на ГЕРБ како жегавица (пироза) и враќање на киселина од желудникот во устата (регургитација):

- Доколку вашиот лекар утврдил дека имате слабо оштетување на хранопроводот, вообичаена доза е 20 mg Ултоп еднаш дневно во период од 4 до 8 недели. Доколку хранопроводот не ви е целосно заздравен, вашиот лекар може да ви препорача доза од 40 mg во следните 8 недели.
- Вообичаена доза откако хранопроводот ќе заздрави е 10 mg еднаш дневно.
- Доколку хранопроводот не ви е оштетен, вообичаена доза е 10 mg еднаш дневно.

За лекување на чир во горниот дел од цревата (дуоденален улкус):

- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно во период од 2 недели. Вашиот лекар може да ви препорача да ја земате истата доза уште 2 недели ако чирот се уште не е заздравен.
- Доколку чирот не заздрави целосно, дозата може да се зголеми на 40 mg еднаш дневно во период од 4 недели.

За лекување на чир на желудникот (гастричен улкус):

- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно во период од 4 недели. Вашиот лекар може да ви препорача да ја земате истата доза уште 4 недели ако чирот се уште не е заздравен.
- Доколку чирот не заздрави целосно, дозата може да се зголеми на 40 mg еднаш дневно во период од 8 недели.

За спречување на повторна појава на чир на дванаесетпалачното црево и на желудникот:



1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- Вообичаена доза е 10 mg или 20 mg еднаш дневно. Вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата до 40 mg еднаш дневно.

За лекување на чир на дванаесетпалачното црево и на желудникот **предизвикан од НСАИЛ** (нестероидни против воспалителни лекови):

- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно во период од 4–8 недели.

За **спречување на повторна појава на чир на дванаесетпалачното црево и на желудникот** ако земате **НСАИЛ**:

- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно.

За лекување на **чиреви предизвикани од инфекција со *Helicobacter pylori*** и за спречување на нивно повторување:

- Вообичаена доза е 20 mg од лекот Ултоп два пати дневно во период од 1 недела.
- Вашиот лекар ќе ви препорача да земате и два антибиотика помеѓу: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

За лекување на прекумерното лачење на киселина во желудникот предизвикано од **тумор во панкреасот (Zollinger-Ellison синдром)**:

- Вообичаена доза е 60 mg еднаш дневно.
- Вашиот лекар ќе ви ја прилагоди дозата во зависност од вашите потреби и ќе одлучи колку долго ќе треба да го земате лекот.

Деца:

За лекување на симптоми на ГЕРБ како што се **жегавица (пироза) и враќање на киселина од желудникот во устата (регургитација)**:

- Деца над 1 година и со телесна тежина повеќе од 10 kg може да го земаат лекот Ултоп. Дозата кај деца се базира на телесната тежина на детето и лекарот ќе одлучи која доза е соодветна.

За лекување на **чиреви предизвикани од инфекција со *Helicobacter pylori*** и за спречување на нивно повторување:

- Децата над 4 години може да го земаат лекот Ултоп. Дозирањето кај децата е врз основа на телесната тежина на детето и лекарот ќе одлучи која доза е соодветна.
- Лекарот на вашето дете ќе му препише и два антибиотика, амоксицилин и кларитромицин.

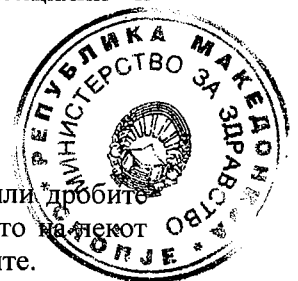
Земање на лекот

- Се препорачува капсулите да ги земате наутро.
- Капсулите може да ги земате со храна или на гладно.
- Капсулата голтнете ја цела со половина чаша вода. Немојте да ги цвакате или дробите капсулите затоа што содржат обложени пелети кои го спречуваат распаѓањето на лекот под дејство на желудечната киселина. Многу е важно да не ги оштетите пелетите.

Што да правите ако вие или вашето дете имате потешкотии со голтање на капсулите

Доколку вие или вашето дете имате потешкотии со голтање на капсулите:

- Отворете ја капсулата и голтнете ја содржината директно со половина чаша вода или ставете ја содржината во чаша обична (негазирана) вода, некој кисел овошен сок (на пр. од јаболко, портокал или ананас) или пасирано јаболко.
- Секогаш промешајте ја непосредно пред да ја испиете (мешавината нема да биде бистра). Потоа, испијте ја мешавината веднаш или во период од 30 минути.



1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- За да бидете сигурни дека сте го испиле целиот лек, повторно наполнете ја чашата до половина со вода и испијте ја. Тврдите парчиња го содржат лекот – немојте да ги цвакате или дробите.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Ултоп е премногу силно или премногу слабо, советувајте се вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ултоп отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Ултоп отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ултоп

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако е веќе време за следната доза, прескокнете ја пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Ултоп може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Ако забележите некое од следните ретки но сериозни несакани дејства, прекинете со земање на лекот Ултоп и веднаш советувајте се со лекар:

- Ненадејно чујно дишење, отекување на усните, јазикот, грлото или телото, исип, несвестица или отежнато голтање (тешка алергиска реакција).
- Зацрвенување на кожата со пликови или лупење. Исто така, може да настанат и тешки пликови и крварење на усните, очите, устата, носот и на гениталиите. Ова може да е ‘Stevens-Johnson синдром’ или ‘токсична епидермална некролиза’.
- Пожолтување на кожата, темна урина и замор, што може да бидат симптоми на заболувања на црниот дроб.

Несаканите дејства може да се јават со одредена честота која е дефинирана на следниот начин:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци



Други несакани дејства:

Чести

- Главоболка.
- Влијание врз стомакот или цревата: пролив, болка во стомакот, запек, гасови (флатуленција).
- Чувство на мачнина (гадење) или мачнина (повраќање).

1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Помалку чести

- Отекување на стапалата и глуждовите.
- Нарушено спиење (несоница).
- Зашеметеност, чувство на пецкање, поспаност.
- Вртоглавица (вертиго).
- Промени во резултатите од лабораториското испитување на крвта кога се проверува функцијата на црниот дроб.
- Кожен исип, исип во вид на испакнување на кожата (уртикарија) и чешање на кожата.
- Скршеница на колкот, рачниот зглоб или рбетот.
- Општа лоша состојба и недостаток на енергија.

Ретки

- Проблеми со крвта како што е намален број на бели крвни клетки или тромбоцити. Ова може да предизвика слабост, модринки или да ја зголеми веројатноста за инфекции.
- Алергиски реакции, понекогаш многу сериозни, вклучувајќи отекување на усните, јазикот и грлото, покачена телесна температура, чујно дишење.
- Ниско ниво на калиум во крвта. Ова може да предизвика слабост, мачнина (повраќање) и грчеви.
- Вознемиреност, збунетост или депресија.
- Промени на сетилото за вкус.
- Проблеми со видот-како што е заматен вид.
- Ненадејно чувство на чујно дишење или недостаток на здив (bronхоспазам).
- Воспаление на цревата (што води до пролив).
- Сува уста.
- Воспаление во внатрешноста на устата.
- Габична инфекцијакандидијаза која може да ги зафати органите за варење.
- Проблеми со црниот дроб, вклучувајќи жолтица што може да предизвика пожелтување на кожата, темна урина и замор.
- Опаѓање на косата (алопеција).
- Кожен исип при изложување на сонце.
- Болки во зглобовите (артралгија) или болки во мускулите (мијалгија).
- Тешки заболувања на бубрезите (интерстицијален нефритис).
- Зголемено потење.

Многу ретки

- Промени во бројот на крвните клетки вклучувајќи агранулоцитоза (недостаок на бели крвни клетки).
- Агресивност.
- Гледање, чувствување или слушање на нешта кои не постојат (халуцинации).
- Сериозни заболувања на црниот дроб кои водат до слабост на црниот дроб и воспаление на мозокот.
- Ненадеен почеток на тежок исип, пликови или лупење на кожата. Ова може да е поврзано со висока телесна температура и болки во зглобовите (еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза).
- Слабост во мускулите.
- Зголемување на градите кај мажите.

Непознати

- Доколку го земате лекот Ултоп повеќе од 3 месеци, можно е да се намали нивото на магнезиум во крвта. Ниското ниво на магнезиум се карактеризира со симптоми како замор, неволни грчења на мускулите, дезориентираност, грчеви, зашеметеност или зголемен срцев ритам. Доколку забележите некој од овие симптоми, веднаш советувајте се со вашиот лекар. Ниското ниво на магнезиум може да доведе и до намалување на



1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

нивото на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи редовно да ви прави лабораториско испитување на крвта со цел да го следи нивото на магнезиум.

Во многу ретки случаи, лекот Ултоп може да има влијание врз белите крвни клетки што води до намалување на имунитетот. Доколку имате инфекција со симптоми како; покачена телесна температура со **сериозно** нарушена општа здравствена состојба или покачена телесна температура со симптоми на локална инфекција како болка во вратот, грлото или устата или пак отежнато мокрење, мора да се советувате со вашиот лекар колку што е можно побрзо за да се исклучи постоење на недостаток на бели крвни клетки (агранулоцитоза) со анализа на крвта. Во таков случај, многу е важно да му кажете на вашиот лекар дека го земате овој лек..

Оваа листа на можни несакани дејства не треба да ве загрижи. Може да не добиете ниту едно од нив.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ УЛТОП

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лсковите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

