

ИАЛ
ОДОБРЕННО
ДАТА 05.02.05.

Информация за пациента

16.10.2002

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да употребявате това лекарство.

Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.

ULTOP® / УЛТОП
стомашно-устойчиви капсули 10 mg
Omeprazole / омепразол

Състав

1 стомашно-устойчива капсула съдържа 10 mg омепразол.

Помощни вещества: захароза, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, тежък магнезиев карбонат, натриев лаурисулфат, кополимер на метакрилова киселина – етил акрилат, талк, макрогол 6000, титаниев диоксид (E171).

Капсулна обвивка: титаниев диоксид (E171), железен оксид (E172), желатин.

Как действа Ultop?

Лекарството подтиска секрецията на солна киселина и намалява киселинността на стомашния сок. То заздравява стомашната или дуоденалната язва и спира болката. При обратното връщане на солната киселина в хранопровода (гастро-езофагеална рефлуксна болест), той предотвратява вредното действие на солна киселина върху лигавицата на хранопровода, засилва оздравяването на възпалението, подтиска киселините и предотвратява рецидива на заболяването. Действието му започва през първия ден и ефектът му се увеличава през следващите дни.

За какво се използва Ultop?

Ultop е предназначен за лечение на заболявания, при които е необходимо намаляване на киселинността на стомашния сок.

Лекарят Ви е предписал това лекарство, защото Вие имате едно от следните заболявания: язва на дванадесетопръстника или стомаха, инфекция с *Helicobacter pylori*, гастро-езофагеална рефлуксна болест или някое друго състояние с повишена секреция на солна киселина. Вие може да приемате стомашно-устойчивите капсули по 10 mg дори и когато нямате язва, но солната киселина Ви причинява проблеми известни като неулцеративна диспепсия.

Продължителното поддържащо лечение с Ultop намалява риска от рецидив на заболяването, от което вече сте се излекували. Ultop 10 mg предотвратява рецидив на заболяването гастроезофагиален рефлукс и стомашна язва.

Лекарството може да бъде предписано и на деца над 2 годишна възраст с тежко езофагиално възпаление (улцеративен езофагит).

Кой не трябва да взема Ultop?

Не трябва да вземате това лекарство, ако някога сте имали реакция на свръхчувствителност към омепразол или към някои от помощните вещества на лекарството.

Предпазни мерки и предупреждения



Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно нарушение, ако сте серъччувствителни или ако вземате други лекарства.

Преди лечение с Ultop е необходимо да се изключи малигнена стомашна язва и карцином на хранопровода. Облекчаването на болката по време на лечението не е доказателство, че няма злокачествено заболяване на стомаха или хранопровода.

Ако имате или сте имали чернодробно заболяване, може да се нуждаете от по-ниски дози на това лекарство.

Опитът по отношение на безопасността и ефективността на омепразол при деца е ограничен. Ultop се препоръчва при деца над 2 годишна възраст при тежко възпаление на хранопровода (улцеративен гастрит).

Приемане на Ultop заедно с храна и напитки

Вземайте лекарството преди хранене.

Бременност и кърмене

Съветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

Безопасната употреба на лекарството по време на бременност не е установена, поради това, то може да се взема само когато ползата от приемането му превишава риска за плода.

Не се препоръчва кърмене по време на лечение с Ultop.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения, че Ultop повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Какви други лекарства може да взаимодействват с Ultop?

Преди да започнете да вземате Ultop, уведомете лекуващия си лекар или фармацевт, ако вземате някакво друго лекарство, включително и такива, които се продават без рецептa.

Ultop може да забави отделянето на някои лекарства, които се усвояват в черния дроб. Той намалява киселинността на стомашния сок, поради това резорбцията на някои лекарства може да бъде променена. Ако вземате diazepam, phenytoin, warfarin, disulfiram, ketoconazole, cyclosporine, ampicillin или желязо, може да се наложи коригиране на дозите на тези лекарства или други мерки.

Дозировка и метод на приложение

Спазвайте точно указанията на лекаря. Не трябва да променяте дозата или да преустановявате лечението без да се консултирате преди това с лекуващия си лекар.

Възрастни

Лекуващият лекар ще определи продължителността на лечението. Лечението обикновено продължава 4 до 8 седмици; то може да бъде и удължено.

Обичайната дозировка на Ultop 10 mg е една стомашно-устойчива капсула дневно. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението. Лечението може да бъде продължително.

Вземайте лекарството сутрин преди закуска. Прегълтнете стомашно-устойчивата капсулата цяла. Ако не можете, отворете стомашно-устойчивата капсулата и смесете съдържанието ѝ с малко количество ябълков сок или кисело мляко (приблизително една лъжица). Прегълтнете веднага, без да дъвчете.

Възрастни

При пациенти в напреднала възраст не се налага корекция на дозите.





Деца с тежък рефлукс езофагит над 2 години възраст-

тегло	дозировка
10-20 kg	10 mg дневно
> 20 kg	20 mg дневно

Успешното лечение на тежкия рефлукс трябва да се диагностицира и препоръча от педиатър или гастроентеролог.

Опитът в използването на Ултоп при деца е ограничен.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако вземете повече Ultop отколкото трябва

Ако вземете свръхдоза, веднага се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевт.

Предозирането може да причини съниливост, замайване, главоболие, коремна болка, изпотяване, сухота в устата, ускорен пулс и размазано зрение.

Ако забравите да вземете Ultop

Ако не сте взели някоя доза в определеното време, вземете я колкото е възможно по-бързо. Ако обаче времето за следващата доза е близо, пропуснете забравената доза и продължете с обичайната схема на дозиране.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ефекти след спиране на лечението с Ultop

Не спирайте лечението с Ultop веднага щом се почувствате по-добре. Дори и ако не чувствате вече болка, това не означава, че язвата или възпалението са излекувани.

Нежелани реакции

Както всички лекарства, Ultop също може да има нежелани реакции.

Ultop много рядко причинява тежки нежелани реакции, които изискват коригиране на дозата или преустановяване на лечението. Ако забележите една от следните реакции, консултирайте се веднага с лекуващия си лекар: алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, затруднено дишане или подути устни, гърло или лице), необичайно кървене или кръвонасядания, покълтяване на кожата или конюнктивите на очите, силен умора или променено настроение.

Повечето от нежеланите реакции са слабо изразени и преходни и обикновено не изискват преустановяване на лечението. Може да възникнат главоболие, световъртеж, фоточувствителност, гадене, коремна болка, диария, запек и отделяне на газове.

Ако забележите някоя нежелана реакция, дори и ако тя не е спомената в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевт.

Съхранение и срок на годност

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Да се пази от влага. Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Опаковка

14 и 28 стомашно-устойчиви капсули от 10 mg в пластмасова опаковка със сушител

Начин на отпускане

Само по лекарско предписание.

Произведено от

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

Редакция

30 септември, 2002 г.

