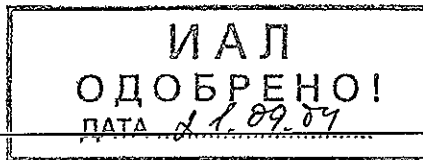


ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА





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 20 mg

Omeprazole / омепразол

Състав

1 стомашно-устойчива капсула съдържа 20 mg omeprazole.

Помощни вещества: захароза, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, тежък магнезиев карбонат, натриев лаурилсулфат, 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 стомашната киселина и намалява киселинността на стомашния сок. То заздравява стомашната или дуоденалната язва и спира болката. При обратното връщане на стомашна киселина в хранопровода (гастро-езофагеална рефлуксна болест) той предотвратява вредното действие на стомашната 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, стомашна язва, язва, свързана с употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарства, инфекция с *Helicobacter pylori*, гастро-езофагеална рефлуксна болест, синдром на Zollinger-Ellison или някое друго състояние с повишена секреция на стомашна киселина.

Продължителното поддържащо лечение с Ultop намалява риска от рецидив на заболяването, от което вече сте се излекували. Ultop предотвратява рецидив на тежко възпаление на хранопровода (ерозивен езофагит), стомашна язва или болки, свързани с употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарства.

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 свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.



Преди лечение с Ultor 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.

Приемане на Ultor 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 Ultor.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Какви други лекарства може да взаимодействат с Ultor?

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

Ultor 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, ketocanazole, cyclosporine, ampicillin или желязо, може да се наложи коригиране на дозите на тези лекарства или други мерки.

При комбиниране на омепразол с кларитромицин за унищожаване на *H. pylori* не трябва да се прилагат терфенадин, цизаприд и пимозид. Пост-маркетинговият опит сочи, че при едновременна употреба на едно от гореизброените лекарства с кларитромицин може да се достигне до удължаване на QT интервала, камерна тахикардия, камерно трептене и "torsades de pointes".

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.

Обичайната доза Ultor е една стомашно-устойчива капсула дневно. По препоръка на лекуващия си лекар Вие може да вземате и две стомашно-устойчиви капсули дневно. За ерадикация на *Helicobacter pylori* трябва да вземате една стомашно-устойчива капсула два пъти дневно заедно с подходящи антибиотици (обикновено два антибиотика). При пациенти със синдрома на Zollinger-Ellison дозите може да бъдат много по-високи.

Ако имате тежка чернодробна недостатъчност, може да вземате най-много една стомашно-устойчива капсула дневно.

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

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

При стомашни язви, язви на дуоденума и гастро-дуоденални ерозии свързани с HSPBC (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства) при пациенти с или без



продължаваща НСПВС - терапия, препоръчаните дози са Ултоп 20 мг веднъж на ден. Симптомите се повлияват бързо и в повечето случаи оздравяването приключва за 4 седмици. За пациенти, които не са напълно излекувани след началния курс, оздравяването обикновено се наблюдава след 4 седмици лечение.

Възрастни

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

Деца

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 Ултоп отколкото трябва

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

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

Ако забравите да вземете Ултоп

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 Ултоп

Не спирайте лечението с Ултоп 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, Ултоп също може да има нежелани реакции.

Ултоп 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, пожълтяване на кожата или конюнктивите на очите, силна 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 под 25°C.

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

Опаковка

14 стомашно-устойчиви капсули от 20 mg в пластмасова опаковка със сушител

28 стомашно-устойчиви капсули от 20 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.

