



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
ULCOPROL
УЛКОПРОЛ

СЪСТАВ:

Лекарствено вещество в 1 капсула: Omeprazole 20 mg

Помощни вещества: лек магнезиев карбонат, хидроксипропил целулоза, динатриев хидроген фосфат, царевично нишесте, талк, захар за фармацевтични цели, инертни ядра от нишесте и захар, кополимер на метакриловата киселина, титаниев диоксид, полисорбат, полиетиленгликол, колоидален безводен силиций, хидроксипропилметил целулоза;

Състав на твърдата желатинова капсула: желатин, титаниев диоксид, червен железен окис, жълт железен окис

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Улкопрол капсули по 10 броя в блистер от PVC/PVDC/AL фолио; по 3 блистера в картонена кутия

Улкопрол капсули по 7 броя в блистер от Alu/Alu фолио, по 2 и по 4 блистера в картонена кутия

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” АД

бул. “Княгиня Мария Луиза” № 2

София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

“Балканфарма-Дупница АД

ул. “Самоковско шосе” № 3

гр. Дупница, България

ДЕЙСТВИЕ

Улкопрол потиска отделянето на някои ензими от секреторните канали на клетките на стомашната лигавица. По този начин той блокира основната и предизвиканата от други фактори секреция на солна киселина.

ПОКАЗАНИЯ

- Язвена болест на дванадесетопръстника и стомаха;
- Дуоденална и стомашна язва, свързани с приложение на нестероидни противовъзпалителни средства;
- Гастроезофагеална рефлуксна болест;
- Продължително лечение на състояния, свързани с патологична хиперсекреция (синдром на Zollinger – Ellison, мултиплена ендокринна аденоматоза, системна мастоцитоза);
- Профилактика на рецидиви от дуоденална и стомашна язва, свързани с приложение на НСПВС;
- В комплексната терапия за ерадикация на Helicobacter pylori



- При пациенти, изложени на риск от аспириране на стомашно съдържимо при обща анестезия.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свърхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Преди прилагането на Улкопрол е необходимо да се изключи злокачествено заболяване на стомаха и хранопровода.

Продуктът се прилага с внимание при хронични чернодробни заболявания. В тези случаи се налага намаляване на дозата му. В хода на лечението трябва да се следят стойностите на някои чернодробни ензими (алкалната фосфатаза, серумната аланин аминотрансфераза и серумната аспартат аминотрансфераза), които могат да се увеличат под влияние на лечението.

Диализата при пациенти с бъбречна недостатъчност няма ефект върху фармакокинетичните свойства на продукта.

Серумният гастрин също може да се увеличи на първата или втората седмица от лечението, което се дължи на намалената киселинна секреция, след което се възстановява.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Улкопрол потиска определена чернодробна ензимна система, във връзка с което се намесва в метаболизма на други лекарствени средства.

При едновременно лечение с кларитромицин кръвните концентрации на продукта се увеличават.

Улкопрол забавя всмукването на ампицилинови естери, железни соли, кетоконазол и итраконазол.

Във връзка с ефектите си върху чернодробния метаболизъм, той забавя отделянето, удължава биологичния полуживот и увеличава кръвната и тъканната концентрация на аминопирин, фенитоин, диазепам и антикоагулантите. При приемане на антикоагуланти се препоръчва редовен контрол на протромбиновото време поради опасност от кървене!

При едновременно прилагане с костномозъчни инхибитори, може да се усили потискането на клетките от белия кръвен ред и кръвните плочки.

Приемането на антиацидни средства и метоклопрамид не променя усвояването на Улкопрол.

Бионаличността на амоксицилин не се повлиява от предизвикания от Улкопрол хипоацидитет.

Продуктът не взаимодейства с пропранолол, теофилин, метопролол, лидокаин и хинидин.

При едновременно приемане активността на преднизолон и циклоспорин може да бъде намалена.

Храната забавя резорбцията на продукта, затова той трябва да се приема на гладно.



ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва приемането му по време на бременност и кърмене.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Улкопрол не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество захароза, която е неподходяща при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно/изомалтазен дефицит.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание!

Продуктът се прилага през устата.

- *За лечение на язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника* - възрастни - 20-40 mg веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици;
- *За лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест* - 20-40 mg един път дневно в продължение на 4-8 седмици;
- *За лечение на синдром на Цъолингер – Елисон* - 60 mg еднократно дневно. При нужда дозата може да бъде увеличена до 120 mg дневно, разделена на два приема.
- *За ерадикация на Helicobacter pylori* - 20-40 mg дневно в един или два приема в продължение на 7 или 14 дни в зависимост от прилаганата лекарствена комбинация;
- *При пациенти, изложени на риск от аспириране на стомашно съдържимо при обща анестезия* – 40 mg вечерта преди операцията, последвани от 40 mg сутринта в деня на операцията.

Улкопрол стомашно устойчиви капсули се приемат през устата сутрин на гладно, цели, без да се дъвчат.

Пациенти в напреднала възраст - не се налага корекция на дозите.

Деца над 7 годишна възраст или телесно тегло над 20 kg – 20 mg дневно. При необходимост дозата може да се увеличи на 40 mg дневно.

Бъбречни увреждания – отделянето на продукта е нормално и не се налага корекция на дозата.

Чернодробни увреждания – наличността в организма и отделянето на продукта са удължени и дневната доза не трябва да надвишава 20 mg.

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание с Улкопрол могат да се наблюдават следните симптоми: замъглено виждане, обърканост, сънливост, сухота в устата, главоболие, обща отпадналост, гадене, сърцебиене.



При прояви на предозиране е необходимо незабавното спиране приема на продукта. Поради липсата на специфичен антидот лечението е симптоматично и поддържащо.

Хемодиализата не е ефективна.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Обикновено Ulsoprol се понася добре.

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Над 1%:

- Общи – коремна болка, отпадналост;
- Стомашно-чревни – запек, диария, газове в червата, гадене, повръщане;
- ЦНС - главоболие.

Под 1%:

- Общи -треска, болка, умора, подуване на корема;
- Сърдечно-съдови – гръдна болка, ускорена или забавена сърдечна дейност, чувство на сърцебиене, периферни отоци;
- Чернодробни - повишаване на ALAT, ASAT; γ GTP, алкална фосфатаза, билирубин; хепатит, чернодробна некроза, чернодробна недостатъчност и чернодробна енцефалопатия;
- Метаболитни – наддаване на тегло, ниски нива на глюкозата и натрия в кръвта;
- Мускуло-скелетна система - мускулни крампи, мускулни и ставни болки, мускулна слабост;
- Психични нарушения - депресия, халюцинации, объркваност, нарушения на съня, безразличие, треперене, световъртеж, мравучкания, агресивност, тревожност;
- Дихателни – кръвоизливи от носа, болка в гърлото;
- Кожни – обрив; много рядко – генерализирани кожни реакции, вкл токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens – Johnson, еритема мултиформе, пурпура, опадане на косата;
- Уро-генитални - интерстициален нефрит, покачване на серумния креатинин, протеинурия, кръв и глюкоза в урината, гинекомастия.
- Алергични - кожни обриви и повишена температура (втрисания); рядко анафилактичен шок;
- Обратими реакции на кръвта- панцитопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, неутропения, анемия, левкоцитоза, хемолитична анемия.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.



ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ
Юни 2004 г.

