

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.02.05г.

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 40 mg

Omeprazole / омепразол

Състав

1 стомашно-устойчива капсула съдържа 40 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 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 солната 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 солна киселина.

Продължителното поддържащо лечение с Ultop намалява риска от рецидив на заболяването, от което вече сте се излекували. Ultop 40 mg 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 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.

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 взаимодействат 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 рецепта.

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

При язва на стомаха и дванадесетопръстника при слаб отговор от страна на пациента дозировката е 1 стомашно-устойчива капсула от 40 mg дневно.

За предотвратяване на рецидив на язва на стомаха и дванадесетопръстника при слаб отговор от страна на пациентите дозировката е 1 стомашно-устойчива капсула от 40 mg дневно.

При синдром на Zollinger-Ellison – два пъти дневно по 1 стомашно-устойчива капсула от 40 mg 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 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). Преглътнете веднага, без да дъвчете.

Възрастни

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

Деца

Опитът в използването на Ultop 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 Ultor отколкото трябва

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

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

Ако забравите да вземете Ultor

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 Ultor

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

Ultor 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 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 40 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.

