

Prospect: Informații pentru utilizator

Ultop 20 mg capsule gastrorezistente Ultop 40 mg capsule gastrorezistente

Omeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ultop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ultop
3. Cum să luați Ultop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ultop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ultop și pentru ce se utilizează

Ultop conține o substanță care se numește omeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori ai pompei protonice. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Ultop este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Adulți:

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac scapă în gât (esofag) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.
- Ulcere în porțiunea superioară a intestinului (ulcer duodenal) sau la stomac (ulcer gastric).
- Ulcere infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. În acest caz, pentru tratamentul infecției și vindecarea ulcerului, medicul dumneavoastră poate prescrie și antibiotice.
- Ulcere cauzate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS). Ultop poate fi utilizat de asemenea pentru prevenția ulcerelor la persoanele care fac tratament cu AINS.
- Cantitate prea mare de acid în stomac, determinată de o tumoră a pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison).

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 1 an și greutatea corporală ≥ 10 kg

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac scapă în gât (esofag) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.

- La copii, simptomele acestei boli pot include și reîntoarcerea conținutului din stomac în gură (regurgitații), stare de rău (vărsături) și creștere mică în greutate.

Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți

- ulcere infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. În acest caz, pentru tratamentul infecției și vindecarea ulcerului copilului dumneavoastră, medicul poate prescrie și antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ultop

Nu luați Ultop:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente enumerate la pct.6
- dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni (cum sunt pantoprazolul, lansoprazolul, rabeprazolul, esomeprazolul).
- dacă faceți tratament cu un medicament ce conține nelfinavir (utilizat în infecția HIV).

Nu luați Ultop dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a lua Ultop.

Atenționări și precauții

Ultop poate masca simptomele altor afecțiuni.

- Înainte să luați Ultop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă: pierdeți în greutate fără motiv și aveți dificultăți în înghițire.
- aveți dureri stomacale sau indigestie.
- aveți vărsături alimentare sau cu sânge.
- aveți scaun de culoare neagră (sau cu pete de sânge).
- aveți o diaree severă sau persistentă (utilizarea omeprazol a fost asociată cu o creștere ușoară a diareei infecțioase).
- aveți afecțiuni grave ale ficatului.
- ați avut vreodată o reacție pe piele după tratamentul cu un medicament similar cu Ultop, care reduce acidul din stomac.
- dacă urmează să faceți un test specific de sange (cromogranină A).

Dacă aveți o erupție trecătoare pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Ultop. Amintiți-vă să menționați, de asemenea, orice alte reacții adverse, cum ar fi durere a articulațiilor.

Dacă luați Ultop pe timp îndelungat (mai mult de 1 an) probabil că medicul dumneavoastră vă va programa la controale regulate. În timpul controalelor, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptome nou apărute sau deosebite.

Administrarea de inhibitori de pompă de protoni ca Ultop, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul dumneavoastră de fracturi la nivelul șoldului, coloanei vertebrale sau încheieturii mâinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă luați Ultop pe timp îndelungat (mai mult de 1 an) probabil că medicul dumneavoastră vă va programa la controale regulate. În timpul controalelor, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptome nou apărute sau deosebite.

Administrarea de inhibitori de pompă de protoni ca Ultop, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul dumneavoastră de fracturi la nivelul șoldului, coloanei vertebrale sau încheieturii mâinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Ultop împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Ultop poate afecta modul de acțiune al unor medicamente, iar unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Ultop.

Nu luați Ultop dacă faceți tratament cu un medicament ce conține **nelfinavir** (utilizat în tratamentul infecției HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor cu fungi)
- Digoxină (utilizată în tratamentul bolilor de inimă)
- Diazepam (utilizat în tratamentul anxietății, relaxare musculară sau în epilepsie)
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va dori să va monitorizeze la începerea sau întreruperea tratamentului cu Ultop.
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Medicul dumneavoastră va dori să va monitorizeze la începerea sau întreruperea tratamentului cu Ultop.
- Rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat în tratamentul infecției HIV)
- Tacrolimus (utilizat în transplant de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiilor ușoare)
- Cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat în tratamentul infecției HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge - trombi)
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Metotrexat (un medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerelor) - dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate întrerupe temporar administrarea Ultop.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină împreună cu Ultop pentru tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice fel de medicamente.

Ultop împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua capsula cu alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Înainte de a lua Ultop, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți.

Omeprazolul se excretă în laptele matern, dar este puțin probabil să influențeze sugarul atunci când sunt utilizate doze terapeutice.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Ultop în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Ultop să afecteze capacitatea de conducere a vehiculelor și folosirea utilajelor. Pot apărea reacții adverse ca amețeli și tulburări vizuale (vezi pct. 4). În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

Ultop conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Ultop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru ce perioadă, în funcție de boala dumneavoastră și de vârstă.

Dozele recomandate sunt descrise mai jos.

Adulți:

Tratamentul simptomelor BRGE, ca **arsurile gastrice și regurgitațiile:**

- dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul dumneavoastră este puțin afectat, doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4–8 săptămâni. Dacă esofagul dumneavoastră nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea unei doze de 40 mg, pentru încă 8 săptămâni de tratament.
- După vindecare esofagului, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul dumneavoastră nu este afectat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.

Tratamentul **ulcerele porțiunii superioare ale intestinului** (ulcere duodenale):

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului pentru încă 2 săptămâni, cu aceeași doză.
- Dacă ulcerul nu s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Tratamentul **ulcerelor stomacului** (ulcere gastrice):

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului pentru încă 4 săptămâni, cu aceeași doză.
- Dacă ulcerul nu s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.

Prevenirea reîmbolnăvirii de ulcer duodenal și gastric:

- Doza recomandată este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 40 mg o dată pe zi.

Tratamentul ulcerelor duodenale și stomacale cauzate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS):

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4–8 săptămâni.

Prevenirea ulcerelor duodenale și stomacale dacă luați AINS:

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Tratamentul **ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*** și prevenirea reîmbolnăvirii:

- Doza recomandată este de 20 mg Ultop de două ori pe zi, timp de 1 săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și două antibiotice, amoxicilină, claritromicină sau metronidazol.

Tratamentul cantității prea mari de acid în stomac, determinată de o **tumoră a pancreasului (Sindrom Zollinger-Ellison):**

- Doza uzuală este de 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de necesități, precum și durata tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tratamentul simptomelor BRGE, cum sunt **arsurile stomacului și regurgitația acidă:**

- Copii cu vârsta de peste 1 an și cu greutatea corporală de peste 10 kg pot lua Ultop. Medicul va calcula doza pentru copii în funcție de greutatea corporală a copilului.

Tratamentul **ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*** și prevenirea reîmbolnăvirii:

- Copii cu vârsta de peste 4 ani pot lua Ultop. Medicul va calcula doza pentru copii în funcție de greutatea corporală a copilului.
- Medicul dumneavoastră va prescrie de asemenea pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice, amoxicilină și claritromicină.

Administrarea medicamentului

- Se recomandă ca administrarea capsulei să se facă dimineața.
- Puteți lua capsula cu alimente, sau pe stomacul gol.
- Înghițiți capsula întreagă, cu o jumătate de pahar cu apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsula. Capsulele conțin pelete filmate, care împiedică acțiunea acidului stomacului asupra medicamentului. Este important să nu zdrobiți peletele.

În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme la înghițitul capsulei

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme la înghițitul capsulei:

- Deschideți capsula și înghițiți direct conținutul cu o jumătate de pahar cu apă sau puneți conținutul capsulei într-un pahar cu apă plată, suc acidifiat (de exemplu, de mere, portocale sau ananas) sau piure de mere.
- Înainte de a înghiți, amestecați amestecul (amestecul nu este transparent). După aceea, beți amestecul imediat sau în maxim 30 minute.
- Pentru a fi sigur că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul cu apă și beți. Nu mestecați și nu zdrobiți elementele solide ale medicamentului.

Dacă ați luat mai mult Ultop decât trebuie

Dacă luați mai mult Ultop decât v-a fost prescris, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Ultop

Dacă uitați să luați o doză, luați-o atunci când vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru o nouă doză, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția următoarelor reacții adverse rare, dar grave, în timpul tratamentului cu Ultop, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului:

- Respirație brusc șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau a corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți în înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea pielii, cu apariția de vezicule sau jupuirea pielii. Pot apare veyicukle severe și sângerări ale buzelor, ochilor, gurii, nasului sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson, sau epidermoliză toxică necrotică).
- Îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală, ce pot fi simptome ale unei afecțiuni ale ficatului.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap.
- Efecte asupra stomacului sau intestinelor: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni (necanceroși) în stomac.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Tulburări ale somnului (insomnie).

- Amețeli, senzație de furnicături ca “ace”, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale testelor de sânge pentru funcția ficatului.
- Erupții trecătoare pe piele, blânde și mâncărimi.
- Fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală
- Stare de boală și lipsa energiei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Scăderea numărului de globule albe și de plachete sanguine. Astfel, apare slăbiciune, vânătăi și crește probabilitatea apariției infecțiilor.
- Reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare.
- Scăderea concentrațiilor de sodiu din sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe musculare.
- Agitație, confuzie sau depresie.
- Tulburări ale gustului.
- Tulburări ale vederii, cum este vederea încețoșată.
- Senzație bruscă de respirație șuierătoare și lipsă de aer (bronhospasm).
- Uscăciunea gurii.
- Inflamația mucoasei bucale.
- Infecție intestinală determinată de fungi.
- Afectarea ficatului, incluzând icter, care poate determina îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Pierderea părului (alopecie).
- Erupție trecătoare pe piele la expunerea la razele solare.
- Dureri în articulații (artralgie) sau dureri musculare (mialgie).
- Afectare gravă a rinichiului (nefrită interstițială).
- Transpirații.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Modificarea numărului de celule din sânge, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe).
- Agresivitate.
- Vederea, simțitul sau auzul unor lucruri care nu există (halucinații).
- Afectare gravă a ficatului, ce duce la insuficiență hepatică și inflamația creierului.
- Debutul brusc al unei erupții trecătoare severe pe piele, apariția de vezicule sau descuamarea pielii. Acestea pot fi asociate cu febră mare și durwri articulare (Eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, epidermoliză toxică necrotică).
- Slăbiciune musculară.
- Creșterea sânilor la bărbați.
- Scăderea concentrației de magneziu în sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dacă urmați tratament cu omeprazol timp de peste trei luni, este posibil să vă scadă cantitatea de magneziu din sânge. O valoare scăzută a magneziului în sânge se poate manifesta sub formă de stare de oboseală cronică, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeală, creșterea numărului de bătăi ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dacă observați apariția oricăruia dintre aceste simptome. O cantitate scăzută de magneziu în sânge poate duce și la scăderea cantității de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide necesitatea monitorizării regulate a cantității de magneziu din sânge.
- Inflamație a intestinului (care duce la diaree).
- Erupții cutanate trecătoare, cu dureri posibile la nivelul articulațiilor.

Ultop poate determina în foarte rare cazuri afectarea globulelor albe ale sângelui, ducând la deficiență imunitară. Dacă aveți o infecție cu simptome ca febră cu stare generală **sever** afectată sau febră cu simptome de infecție locală, cu dureri în gât sau gură, sau dificultăți în urinare, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai repede, astfel încât lipsa globulelor albe (agranulocitoza) să fie determinată prin teste de sânge. Este important să dați toate informațiile despre medicament.

Nu trebuie să vă preocupe lista reacțiilor adverse posibile. S-ar putea să nu aveți nici unul dintre acestea. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ultop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ultop după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Ultop 20 mg:

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Ultop 40 mg:

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ultop

- Substanța activă este omeprazolul.

Ultop 20 mg

- Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.

Ultop 40 mg

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 40 mg.

- Celelalte componente sunt zahăr, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, carbonat de magneziu, greu, laurilsulfat de sodiu, copolimer de acid metacrilic - acrilat de etil (1:1), dispersie 30%, talc, macrogol 6000 și dioxid de titan (E 171) în conținutul capculei, și dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172) și gelatină, în învelișul capsulei.

Cum arată Ultop și conținutul ambalajului

Ultop 20 mg: capsule gastrorezistente cu corp de culoare roz deschis și capac de culoare brun-roz; capsulele conțin pelete de culoare albă până la gălbui sau roz deschis.

Ultop 40 mg: capsule gastrorezistente cu corp de culoare brun-roz și capac de culoare roz deschis; capsulele conțin pelete de culoare albă până la gălbui sau roz deschis.

Ultop este disponibil în cutii cu un flacon din PEÎD a câte 14 și 28 capsule gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.

