

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ULTOP 20 mg gastrorezistentne kapsula, tvrda

ULTOP 40 mg gastrorezistentna kapsula, tvrda
omeprazol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Ultop i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Ultop
3. Kako uzimati Ultop?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ultop?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ULTOP I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Ultop sadrži aktivnu supstancu omeprazol. Spada u skupinu lijekova nazvanih "inhibitori protonске pumpe". Ovi lijekovi djeluju tako da smanjuju nastajanje kiseline u želucu.

Lijek Ultop se upotrebljava za liječenje sljedećih bolesti:

Kod odraslih:

- Gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB). Radi se o bolesti kod koje se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje ždrijelo sa želucem), što uzrokuje bol, upalu i žgaravicu.
- Ulkusa u gornjem dijelu crijeva (ulkusa na dvanaesniku) ili želucu (ulkusa na želucu).
- Ulkusa inficiranih bakterijom koja se naziva *Helicobacter pylori*. Ako imate ovu bolest, ljekar će Vam možda propisati i antibiotike za liječenje infekcije i zacjeljivanja ulkusa.
- Ulkusa na želucu koji su posljedica uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID: Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs). Lijek Ultop se može upotrebljavati i za sprečavanje nastanka ulkusa ako uzimate NSAID.
- Prekomjernog izlučivanja želučane kiseline koje je posljedica procesa u gušterači (Zollinger-Ellisonova sindroma).

Kod djece:

Djeca starija od 1 godine i s tjelesnom masom ≥ 10 kg

- Gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB). Radi se o bolesti kod koje se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje ždrijelo sa želucem), što uzrokuje bol, upalu i žgaravicu. Kod djece među simptomima te bolesti mogu biti vraćanje kiseline u usta (regurgitacija), povraćanje i slabi porast tjelesne mase.

Djeca i adolescenti stariji od 4 godine

- Ulkusa inficiranih bakterijom koja se naziva *Helicobacter pylori*. Ako Vaše dijete ima tu bolest, ljekar će mu možda propisati i antibiotike za liječenje infekcije i zacjeljivanja ulkusa.

2. PRIJE NEGO POČENTE UZIMATI ULTOP

Nemojte uzimati Ultop

- ako ste alergični (preosjetljivi) na omeprazol ili bilo koji sastojak lijeka Ultopa;
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonске pumpe (npr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- ako uzimate neki lijek koji sadrži nelfinavir (upotrebljava se kod infekcije HIV-om).

Odobreno
ALMBIH
6.12.2021.

Ne uzimajte Ultop ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na vas. Ako ste u nedumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete lijek Ultop.

Budite oprezni s Ultopom

Lijek Ultop može prikriti simptome drugih bolesti. Zato se morate odmah posavjetovati sa svojim ljekarom ako Vam se nešto od nabrojenoga dogodi prije početka uzimanja lijeka Ultopa ili za vrijeme dok uzimate ovaj lijek:

- Bez razloga dosta smršavite i imate teškoće s gutanjem.
- Pojave Vam se bolovi u želucu ili teškoće sa želucom.
- Započnete povraćati hranu ili krv.
- Imate crnu (krvavo obojenu) stolicu.
- Ako Vam se pojavi teški ili dugotrajni proljev jer je omeprazol bio povezan s nešto većom učestalosti infekcijskog proljeva.
- Imate jake tegobe s jetrom.
- Ako ste imali rekaciju na koži nakon terapije sa lijekom koji je sličan Ultopu, koji smanjuje nastajanje kiseline u želucu.

Ako ste dobili osip na koži, posebno u područjima koji su izloženi suncu, recite to svom ljekaru što je prije moguće, jer to može zahtijevati prekid terapije sa Ultopom. Također, spomenite bilo koji drugi osjećaj poput bola u zglobovima.

Ako lijek Ultop uzimate dugo vremena (više od 1 godine), ljekar će Vas vjerovatno redovno kontrolisati. Kada posjetite ljekara, morate mu reći za sve novonastale ili izvanredne simptome i okolnosti.

Primjena inhibitora protonске pumpe, poput ULCOSANA, posebno kroz period duži od jedne godine, može blago povećati rizik od loma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Recite Vašem ljekaru ako imate osteoporozu ili primjenjujete kortikosteroide (to može povećati rizik od osteoporoze).

Uzimanje drugih lijekova s Ultopom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta. Naime, lijek Ultop može uticati na djelovanje nekih lijekova i neki lijekovi mogu uticati na lijek Ultop.

Ne uzimajte lijek Ultop ako uzimate neki lijek koji sadrži **nelfinavir** (upotrebljava se za liječenje infekcije HIV-om).

Svom ljekaru ili farmaceutu morate reći ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (upotrebljavaju se za liječenje gljivičnih infekcija),
- digoksin (upotrebljava se za liječenje tegoba sa srcem),
- diazepam (upotrebljava se za liječenje tjeskobe, za opuštanje mišića ili kod epilepsije),
- fenitoin (upotrebljava se kod epilepsije). Ako uzimate fenitoin, ljekar će Vas morati kontrolisati kad ćete započeti ili prestati uzimati lijek Ultop.
- lijekove za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin ili druge antagoniste vitamina K. Ljekar će Vas možda morati kontrolisati kad ćete započeti ili prestati uzimati lijek Ultop.
- rifampicin (upotrebljava se za liječenje tuberkuloze),
- atazanavir (upotrebljava se za liječenje infekcije HIV-om),
- takrolimus (upotrebljava se kod presađivanja organa),
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (upotrebljava se za liječenje blage depresije),
- cilostazol (lijek za liječenje intermitentnih kludikacija, odnosno stanja koje karakterizira pojava grčeva u nogama pri hodanju i uspinjanju);
- sakvinavir (upotrebljava se za liječenje infekcije HIV-om),
- klopidogrel (upotrebljava se za sprečavanje krvnih ugrušaka (tromba),
- erlotinib (za liječenje raka),
- metotreksat (hemoterapijski lijek koji se u visokim dozama primjenjuje za liječenje raka). Ako Vi primjenjujete visoku dozu metotreksata, Vaš ljekar može privremeno prekinuti Vaše liječenje s Ultopom.

Ako Vam je ljekar pored lijeka Ultopa za liječenje ulkusa koji uzrokuje infekcija s *Helicobacter pylori* propisao i antibiotike amoksisilin i klaritromicin, veoma je važno da mu kažete za sve druge lijekove koje možda uzimate.

Uzimanje hrane i pića s Ultopom

Kapsule možete uzeti s hranom ili na prazan želudac.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Prije nego što uzmete lijek Ultop, ljekaru morate reći ako ste trudni ili ako pokušavate zatrudnjati. Ljekar će prosuditi možete li za to vrijeme uzimati lijek Ultop.

Omeprazol se izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerovatno da će uticati na dijete ukoliko majka primjenjuje terapijske doze ovog lijeka. Ako ste Vi dojilja, Vaš ljekar će donijeti odluku o tome da li Vi možete primjenjivati lijek Ultop.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije vjerovatno da bi lijek Ultop uticao na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima ili mašinama. Može doći do nuspojava, npr. omaglice ili smetnji vida (pogledajte poglavlje 4). Ako Vam se to dogodi, ne smijete voziti ili upravljati mašinama.

Dodatne informacije

Lijek Ultop sadrži saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI ULTOP?

Kod uzimanja lijeka Ultopa tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ljekar će Vam reći koliko kapsula morate uzeti i koliko vremena ih morate uzimati. To će biti ovisno o Vašoj bolesti i Vašoj dobi.

Uobičajene doze su navedene dolje.

Odrasli:

Za liječenje simptoma GERB-a, npr. **žgaravice i vraćanja kiseline:**

- Ako je ljekar ustanovio da imate blago oštećen jednjak, uobičajena doza je 20 mg lijeka Ultopa jedanput na dan od 4 do 8 sedmica. Ako jednjak još nije izliječen, ljekar može zahtijevati da uzimate dozu 40 mg daljih 8 sedmica.
- Zatim, kad jednjak ozdravi, uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan.
- Ako jednjak nije bio oštećen, uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan.

Za liječenje **ulkusa u gornjem dijelu crijeva** (ulkusa na dvanaesniku):

- Uobičajena doza je 20 mg jedanput na dan 2 sedmice. Ako ulkus još nije izliječen, ljekar može zahtijevati da uzimate jednaku dozu još daljnjih 2 sedmice.
- Ako Vam se ulkus ne izliječi potpuno, dozu je moguće povećati na 40 mg jedanput na dan za 4 sedmice.

Za liječenje **ulkusa u želucu:**

- Uobičajena doza je 20 mg jedanput na dan, 4 sedmice. Ako se ulkus još nije izliječio, ljekar može zahtijevati da uzimate jednaku dozu još daljnjih 4 sedmice.
- Ako Vam se ulkus ne izliječi potpuno, dozu je moguće povećati na 40 mg jedanput na dan za daljnjih 8 sedmica.

Za **sprečavanje ponavljanja ulkusa na dvanaesniku ili želucu:**

- Uobičajena doza je 10 mg ili 20 mg jedanput na dan. Ljekar Vam dozu može povećati na 40 mg jedanput na dan.

Za liječenje ulkusa na dvanaesniku ili želucu **koji su posljedica nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID):**

- Uobičajena doza je 20 mg jedanput na dan od 4 do 8 sedmica.

Za **sprečavanje ulkusa na dvanaesniku ili želucu**, ako uzimate NSAID:

- Uobičajena doza je 20 mg jedanput na dan.

Za liječenje **ulkusa koje uzrokuje infekcija bakterijom *Helicobacter pylori*** i za sprečavanje njihovih ponavljanja:

- Uobičajena doza je 20 mg lijeka Ultopa dvaput na dan, jednu sedmicu.
- Ljekar će Vam propisati i dva između sljedećih antibiotika: amoksicilin, klaritromicin i metronidazol.

Za liječenje prekomjernog izlučivanja želučane kiseline koji je posljedica **procesa u gušterači (Zollinger-Ellisonova sindroma)**:

- Uobičajena doza je 60 mg jedanput na dan.
- Ljekar će Vam dozu prilagoditi s obzirom na Vaše potrebe i odlučiti koliko vremena morate uzimati lijek.

Primjena kod djece:

Za liječenje simptoma GERBA-a, npr. **žgaravice i vraćanja kiseline**:

- Djeca koja su starija od 1 godine i teška su više od 10 kg mogu uzimati lijek Ultop. Doza za dijete bazira se na njegovoj tjelesnoj masi, a odgovarajuću dozu odredit će ljekar.

Za liječenje **ulkusa koje uzrokuje infekcija bakterijom *Helicobacter pylori*** i za sprečavanje njihovih ponavljanja:

- Djeca starija od 4 godine mogu uzimati lijek Ultop. Doza za dijete temelji se na njegovoj tjelesnoj masi, a odgovarajuću dozu odredit će ljekar.
- Ljekar će djetetu propisati i dva antibiotika koji se nazivaju amoksicilin i klaritromicin.

Uzimanje ovog lijeka

- Preporučuje se da kapsule uzimate ujutro.
- Kapsule možete uzeti s hranom ili na prazan želudac.
- Kapsule progutajte cijele, s pola čaše vode. Kapsule ne grizite i ne drobite: naime, one sadržavaju obložene kuglice, koje sprečavaju da kiselina u želucu razgradi lijek. Važno je da se te kuglice ne oštete.

Šta učiniti ako Vi ili Vaše dijete teško gutate kapsule?

Ako Vi ili Vaše dijete teško gutate kapsule:

- Otvorite kapsule i njihov sadržaj neposredno uzmite s pola čaše vode ili njihov sadržaj stavite u čašu obične vode (bez mjehurića), bilo koji kiseli voćni sok (npr. jabučni, narančin ili ananasov) ili u voćnu kašu.
- Mješavinu uvijek promiješajte, tik prije nego ju popijete (mješavina neće biti bistra). Zatim mješavinu popijte odmah ili najkasnije za 30 minuta.
- Kako biste zaista popili sav lijek, čašu zatim dobro isplahnite s pola čaše vode i tu vodu popijte. Tvrdi djelići sadrže lijek - ne žvačite i ne drobite ih.

Ako uzmete više lijeka Ultop nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Ultopa nego što Vam je propisao ljekar, odmah se posavjetujte s ljekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Ultop

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako je već skoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite izostavljenu dozu. Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prijašnju dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Ultop obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i Ultop može imati nuspojave.

Ako opazite bilo koju od sljedećih rijetkih ali ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek Ultop i odmah se posavjetujte s ljekarom:

- Iznenadno zviždajuće disanje, natečenost usana, jezika i ždrijela ili tijela, osip, nesvjesticu ili teškoće s gutanjem (jaka alergijska reakcija).
- Crvenilo kože s mjehurima ili guljenjem. Također se mogu pojaviti jaki mjehuri i krvarenja na usnama, očima, ustima, nosu i spolovilu. Može to biti tzv. Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza.

**Odobreno
ALMBIH
6.12.2021.**

- Žutilo kože, tamna mokraća i umor; mogu to biti simptomi tegoba s jetrom.

Među drugim nuspojavama su:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- učinci na želudac i crijevo: proljev, bolovi u želucu, zatvor, vjetrovi
- tjeranje na povraćanje ili povraćanje
- benigni polipi u želcu

Povremene nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- oticanje stopala i gležnjeva
- smetnje spavanja (nesanica)
- omaglica, osjećaji puzanja, npr. "mravci", pospanost
- vrtoglavica
- promjene nalaza pretraga krvi koje provjeravaju rad jetre
- osip na koži, bulozni osip (koprivnjača), i svrbež kože
- prijelom kuka, ručnog zgloba i kičme
- opšte loše osjećanje i manjak energije

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1.000 osoba)

- poremećaji krvi, npr. smanjivanje broja bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica. Posljedice mogu biti slabost, podljevi ili veća vjerojatnost infekcija.
- alergijske reakcije koje su ponekad veoma jake, uključujući oticanje usana, jezika i ždrijela, povišenu tjelesnu temperaturu, zviždajuće disanje
- niska razina kalija u krvi, što može prouzročiti slabost, povraćanje i grčeve,
- uznemirenost, smušenost ili utučenost
- promjene okusa
- teškoće s vidom, npr. zamagljen vid
- iznenadno zviždajuće disanje ili kratki dah (bronhospazam)
- suha usta
- upala u ustima
- infekcija, nazvana kandidoza koja može zahvatiti crijevo, a uzrokuju je gljivice
- teškoće s jetrom, uključujući žuticu koja može uzrokovati žutilo kože, tamnu mokraću i umor
- ispadanje kose (alopecija)
- osip na koži nakon izlaganja suncu
- bolovi u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija)
- jake tegobe s bubrezima (intersticijski nefritis)
- jače znojenje

Veoma rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba):

- promjene broja krvnih stanica, uključujući agranulocitozu (manjak bijelih krvnih stanica)
- nasilnost (agresivnost)
- vidjeti, osjećati ili čuti stvari koje ne postoje (halucinacije)
- jake tegobe s jetrom koje uzrokuju zatajivanje jetre i upalu mozga
- iznenadna pojava jakog osipa, mjehura ili ljuštenja kože. Može to biti povezano s veoma visokom tjelesnom temperaturom i bolovima u zglobovima (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- slabost mišića
- povećanje prsiju kod muškaraca

Nepoznata (učestalost ovih neželjenih djelovanja se ne može utvrditi na osnovu dostupnih podataka):

- Ako se liječite s Utopom duže od tri mjeseca, nivoi magnezija u Vašoj krvi mogu opasti.
- Niski nivoi magnezija mogu se ispoljiti kao umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzije, omaglica ili ubrzan rad srca. Ako Vam se javi bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite Vašem ljekaru. Niski nivoi magnezija također mogu dovesti do snižavanja nivoa kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da Vas redovno upućuje na pretrage krvi zbog praćenja nivoa magnezija.
- Upala u crijevima (koja dovodi do proljeva);
- Osip, moguće sa bolom u zglobovima.

Lijek Ultop može u veoma rijetkim slučajevima oštetiti bijele krvne stanice i prouzročiti imunološku manjkavost. Ako imate infekciju sa simptomima kao što su npr. povišena tjelesna temperatura i **veoma** loše opšte stanje ili povišena tjelesna temperatura sa simptomima lokalne infekcije, npr. bolovima u vratu, ždrijelu i ustima ili s teškoćama kod mokrenja, morate se što prije posavjetovati s ljekarom, kako bi pretragom krvi mogao isključiti manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitozu). U takvom slučaju je važno da mu kažete za svoj lijek.

Ipak, neka Vam ovaj popis mogućih nuspojava ne zadaje brige. Možda Vam se neće pojaviti ni jedna od njih.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ULTOP?

Ultop morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Rok trajanja lijeka u blister pakovanju je 2 godine od datuma proizvodnje.

Rok trajanja lijeka u pakovanju plastični spremnik je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek Ultop ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Ultop sadrži?

Aktivna supstanca je omeprazol. Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 20 mg ili 40 mg omeprazola.

Pomoćne supstance su saharoza, kukuruzni škrob, teški magnezij subkarbonat, hidroksipropilceluloza (E463), natrij laurilsulfat, 30 %-tna disperzija kopolimera (1 : 1) metakrilne kiseline i etakrilata, talk (E553b), makrogol 6000 i titan dioksid (E171) u jezgri kapsule te titan dioksid (E171), crveni željezo oksid (E172) i želatina (E441) u ovojnici kapsule.

Kako Ultop izgleda i sadržaj pakovanja?

Ultop 20 mg gastrorezistentna kapsula, tvrda: tijelo kapsule je svijetlo ružičaste boje, kapa smeđe-ružičaste boje; kapsule su punjene bijelim do lagano žutim ili lagano ružičastim peletama.

Ultop 40 mg gastrorezistentna kapsula, tvrda: tijelo kapsule je smeđe-ružičaste boje, kapa svijetlo ružičaste boje; kapsule su punjene bijelim do lagano žutim ili lagano ružičastim peletama.

Ultop 20 mg gastrorezistentna kapsula, tvrda na raspolaganju su u kutijama:

sa 14 kapsula u blisterima. U jednom blisteru je 7 kapsula.

sa 14 kapsula u plastičnom spremniku.

Ultop 40 mg gastrorezistentne kapsule, tvrde na raspolaganju su u kutijama:

sa 14 ili 28 kapsula u blisterima. U jednom blisteru je 7 kapsula.

sa 14 ili 28 kapsula u plastičnom spremniku.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Odobreno
ALMBIH
6.12.2021.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljebarski recept

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Ultratop, 20 mg, 14 kapsula (blister pakovanje): 04-07.2-9448/11 od 11.02.2013.

Ultratop, 20 mg, 14 kapsula (plastična bočica): 04-07.2-9449/11 od 11.02.2013.

Ultratop, 40 mg, 14 kapsula (plastična bočica): 04-07.2-9451/11 od 11.02.2013.

Ultratop, 40 mg, 14 kapsula (blister pakovanje): 04-07.2-9450/11 od 11.02.2013.

Ultratop, 40 mg, 28 kapsula (plastična bočica): 04-07.2-9453/11 od 11.02.2013.

Ultratop, 40 mg, 28 kapsula (blister pakovanje): 04-07.2-9452/11 od 11.02.2013.

**Odobreno
ALMBIH
6.12.2021.**