

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Omeprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Navodilo za uporabo

Ultrtop 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Ultrtop 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Ultrtop 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
omeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ultrtop in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ultrtop
3. Kako jemati zdravilo Ultrtop
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ultrtop
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ultrtop in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ultrtop vsebuje učinkovino omeprazol. Spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci protonске črpalke". Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Ultrtop se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

Pri odraslih:

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- Razjed v zgornjem delu črevesa (razjed na dvanajstniku) ali želodcu (razjed na želodcu).
- Razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.
- Razjed na želodcu, ki so posledica jemanja nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID: Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs). Zdravilo Ultrtop se lahko uporablja tudi za preprečitev nastanka razjed, če jemljete NSAID.
- Čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma).

Pri otrocih:

Otroci, starejši od 1 leta in s telesno maso ≥ 10 kg

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago. Pri otrocih so lahko med simptomi te bolezni vračanje želodčne vsebine v usta (regurgitacija), bruhanje in slabo pridobivanje telesne mase.

Otroci in mladostniki, starejši od 4 let

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Omeprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

- Razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če ima vaš otrok to bolezen, mu bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ultop

Ne jemljite zdravila Ultop

- če ste alergični na omeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se pri okužbi s HIV).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ultop.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ultop se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V povezavi z zdravljenjem z Ultopom so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN), reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP). Prenehajte jemati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kateri koli od simptomov na koži, ki so opisani v poglavju 4.

Zdravilo Ultop lahko prikrije simptome drugih bolezni. Zato se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če se vam kaj od naštetega zgodi pred začetkom jemanja zdravila Ultop ali medtem, kot jemljete to zdravilo:

- Brez razloga precej shujšate in imate težave s požiranjem.
- Pojavijo se vam bolečine v želodcu ali težave z želodcem.
- Začnete bruhati hrano ali kri.
- Iztrebljate črno (krvavo obarvano) blato.
- Če se vam pojavi huda ali dolgotrajna driska, kajti omeprazol je bil povezan z nekoliko večjo pogostnostjo infekcijske driske.
- Imate hude težave z jetri.
- Če ste kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Ultop, ki zmanjšuje kislino v želodcu.
- Če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Če se vam na koži pojavi izpuščaj, zlasti na predelih, ki so izpostavljeni soncu, to čim prej povejte zdravniku, saj boste morda morali prenehati jemati zdravilo Ultop. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih stranskih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Če jemljete zdravilo Ultop dolgo časa (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno kontroliral. Kadar obiščete zdravnika, mu morate povedati za vse novonastale ali izredne simptome in okoliščine.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Ultop, zlasti če traja več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Pri jemanju omeprazola lahko pride do vnetja ledvic. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšano količino urina ali kri v urinu in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaj in okorelost sklepov. O takšnih znakih je treba obvestiti lečečega zdravnika.

To zdravilo lahko vpliva na absorpcijo vitamin B₁₂, zlasti, če ga morate jemati dlje časa. Če opazite

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Omeprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

katerega od naslednjih simptomov, ki lahko kažejo na nizko raven vitamina B₁₂, se obrnite na zdravnika:

- izjemna utrujenost ali pomanjkanje energije,
- občutek zbadanja,
- boleč ali rdeč jezik, razjede v ustih,
- mišična oslabelost,
- motnje vida,
- težave s spominom, zmedenost, depresija.

Otroci

Nekateri otroci s kroničnimi boleznimi morda potrebujejo dolgotrajno zdravljenje, čeprav ni priporočljivo.

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta ali s telesno maso manj kot 10 kg.

Druga zdravila in zdravilo Ultop

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ultop namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Ultop.

Ne jemljite zdravila Ultop, če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem),
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji),
- fenitoin (uporablja se pri epilepsiji). Če jemljete fenitoin, vas bo moral zdravnik kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Ultop.
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin ali druge antagoniste vitamina K. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Ultop,
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije),
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije),
- sakvinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- klopidogrel (uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov (trombov)),
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje rakavih obolenj),
- metotreksat (zdravilo, ki se v velikih odmerkih uporablja v kemoterapiji za zdravljenje rakavih bolezni) – če jemljete velike odmerke metotreksata, bo zdravnik morda začasno prekinil vaše zdravljenje z zdravilom.

Če vam je zdravnik poleg zdravila Ultop za zdravljenje razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori*, predpisal tudi antibiotika amoksisilin in klaritromicin, je zelo pomembno, da mu poveste za vsa druga zdravila, ki jih morda jemljete.

Zdravilo Ultop skupaj s hrano in pijačo

Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Omeprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo presodil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Ultop.

Omeprazol se izloča z materinim mlekom, toda malo verjetno je, da bi pri terapevtskih odmerkih vplival na otroka. Zdravnik bo presodil, ali lahko jemljete zdravilo Ultop, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ultop vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Pojavijo se lahko neželeni učinki, npr. omotica ali motnje vida (glejte poglavje 4). Če se vam to zgodi, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Ultop vsebuje saharozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Ultop

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni in vaše starosti.

Običajni odmerki so navedeni spodaj.

Uporaba pri odraslih:

Za zdravljenje simptomov GERB, npr. **zgage in vračanja kisline:**

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je priporočeni odmerek 20 mg zdravila Ultop enkrat na dan od 4 do 8 tednov. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite odmerek 40 mg nadaljnjih 8 tednov.
- Potem, ko se požiralnik pozdravi, je priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed v zgornjem delu črevesa** (razjed na dvanajstniku):

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan 2 tedna. Če se razjeda še ni pozdravila, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnja 2 tedna.
- Če se vam razjeda ne pozdravi povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za 4 tedne.

Za zdravljenje **razjed v želodcu:**

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan 4 tedne. Če se razjeda še ni pozdravila, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Če se vam razjeda ne pozdravi povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za nadaljnjih 8 tednov.

Za **preprečitev ponovitve razjede na dvanajstniku ali želodcu:**

- Priporočeni odmerek je 10 mg ali 20 mg enkrat na dan. Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 40 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje razjed na dvanajstniku ali želodcu, **ki so posledica nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID):**

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Omeprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

Za **preprečevanje razjed na dvanajstniku ali želodcu**, če jemljete NSAID:

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Priporočeni odmerek je 20 mg zdravila Ultop dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi dva izmed naslednjih treh antibiotikov: amoksicilin, klaritromicin in metronidazol.

Za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica **rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma)**:

- Priporočeni odmerek je 60 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek prilagodil glede na vaše potrebe in bo tudi odločil, koliko časa morate jemati zdravilo.

Uporaba pri otrocih

Za zdravljenje simptomov GERB, npr. **zgage in vračanja kisline**:

- Otroci, ki so starejši od 1 leta in tehtajo več kot 10 kg, lahko jemljejo zdravilo Ultop. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustrezní odmerek bo določil zdravnik.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Otroci, stari več kot 4 leta, lahko jemljejo zdravilo Ultop. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustrezní odmerek bo določil zdravnik.
- Zdravnik bo otroku predpisal tudi dva antibiotika, ki se imenujeta amoksicilin in klaritromicin.

Jemanje tega zdravila

- Priporočljivo je, da kapsule vzamete zjutraj.
- Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Kapsule pogoltnite cele s pol kozarca vode. Kapsul ne grizite in ne drobite: vsebujejo namreč obložene kroglice, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se te kroglice ne poškodujejo.

Kaj storiti, če vi ali vaš otrok težko pogoltneta kapsule

Če vi ali vaš otrok težko pogoltneta kapsule:

- Odprite kapsule in njihovo vsebino neposredno zaužijte s pol kozarca vode, ali pa njihovo vsebino dajte v kozarec navadne vode (brez mehurčkov), katerikoli kisel sadni sok (npr. jabolčni, pomarančni ali ananasov) ali v čežano.
- Mešanico vedno premešajte, tik preden jo popijete (mešanica ne bo bistra). Potem mešanico popijte takoj ali najkasneje v 30 minutah.
- Da boste popili zares vse zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne žvečite jih in jih ne drobite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ultop, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Ultop, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ultop

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščení odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Omeprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih redkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) ali zelo redkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), toda resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Ultop in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija). (redko)
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko t. i. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza. (zelo redko)
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (DRESS sindrom ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo) (redko)
- Rdeč, luskast izpuščaj z izboklinami pod kožo in mehurji, ki jih spremlja vročina. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza). (redko)
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri. (redko)

Med drugimi neželenimi učinki so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- učinki na želodec in črevo: driska, bolečine v želodcu, zaprtost, vetrovi
- siljenje na bruhanje ali bruhanje
- benigni polipi v želodcu

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje stopal in gležnjev
- motnje spanja (nespečnost)
- omotica, ščemeči občutki, npr. "mravljinčenje", zaspanost
- vrtoglavica
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki preverjajo delovanje jeter
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- krvne motnje, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Posledice so lahko šibkost, podplutbe ali večja verjetnost okužb.
- nizka raven kalija v krvi. To lahko povzroči šibkost, bruhanje in krče.
- vznemirjenost, zmedenost ali potrtost
- spremembe okušanja
- težave z vidom, npr. zamegljen vid
- nenadno piskajoče dihanje ali kratka sapa (bronhospazem)
- suha usta
- vnetje v ustih
- okužba, imenovana "gobice", ki lahko prizadene črevo in jo povzročajo glivice
- izpadanje las (alopecija)

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Omeprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- hude težave z ledvicami (tubulointersticijski nefritis (z mogočim napredovanjem v odpoved ledvic))
- močnejše znojenje

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- spremembe števila krvnih celic, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic)
- napadalnost (agresivnost)
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov
- multiformni eritem
- šibkost mišic
- povečanje prsi pri moških

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- hipomagneziemija. Če zdravilo Ultop jemljete več kot tri mesece, se lahko koncentracija magnezija v krvi zmanjša. Majhna koncentracija magnezija se lahko kaže kot utrujenost, nehotni mišični krči, dezorientacija, epileptični krči, omotica, povečana srčna frekvenca. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite zdravnika. Majhna koncentracija magnezija lahko povzroči tudi zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne krvne teste, s katerimi bo spremljal koncentracijo magnezija v vaši krvi.
- vnetje črevesa (ki povzroči drisko)
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih

Zdravilo Ultop lahko v zelo redkih primerih prizadene bele krvne celice in povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura in **zelo** slabo splošno stanje, ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). V takšnem primeru je pomembno, da mu poveste za svoje zdravilo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ultop

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Omeprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ultop

- Učinkovina je omeprazol. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 10 mg, 20 mg ali 40 mg omeprazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so saharoza, koruzni škrob, težki magnezijev subkarbonat, hidroksipropilceluloza (E463), natrijev lavrilsulfat, 30 % disperzija kopolimera (1 : 1) metakrilne kisline in etilakrilata, smukec (E553b), makrogol 6000 in titanov dioksid (E171) v jedru kapsule ter titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in želatina (E441) v ovojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ultop vsebuje saharozo in natrij".

Izgled zdravila Ultop in vsebina pakiranja

Ultop 10 mg trde gastrorezistentne kapsule: telo kapsule je svetlo roza barve, kapica bele barve; kapsule so polnjene z belimi do rahlo rumenimi ali rahlo roza peletami.

Ultop 20 mg trde gastrorezistentne kapsule: telo kapsule je svetlo roza barve, kapica rjavo-roza barve; kapsule so polnjene z belimi do rahlo rumenimi ali rahlo roza peletami.

Ultop 40 mg trde gastrorezistentne kapsule: telo kapsule je rjavo-roza barve, kapica svetlo roza barve; kapsule so polnjene z belimi do rahlo rumenimi ali rahlo roza peletami.

Ultop 10 mg trde gastrorezistentne kapsule so na voljo v škatlah po:

- 28 kapsul v pretisnih omotih; v enem pretisnem omotu je 7 kapsul,
- 28 kapsul v plastičnem vsebniku.

Ultop 20 mg in 40 mg trde gastrorezistentne kapsule so na voljo v škatlah po:

- 14 in 28 kapsul v pretisnih omotih; v enem pretisnem omotu je 7 kapsul,
- 14, 28 in 30 kapsul v plastičnem vsebniku.

Način in režim izdaje zdravila Ultop

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 10. 2024.