

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)**

**Utop 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid
omeprasool**

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Utop ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Utop'i võtmist
3. Kuidas Utop'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Utop'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Utop ja milleks seda kasutatakse

Utop gastroresistentsed kõvakapslid sisaldavad toimeainena omeprasooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Nende toimel väheneb maos toodetava happe kogus.

Utop'i kasutatakse täiskasvanutel gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (näiteks kõrvetised ja mao-söögitoru tagasivoolusümptomid) lühiajaliseks raviks.

Refluks on maosisaldise tagasivool maost söögitorru, tekitades nii põletikku ja valu. See võib põhjustada kõrvetavat valutunnet rinnus ja kurgus (kõrvetised) ning haput maitset suus (happelise maosisaldise tagasivool söögitorusse).

Sümptomite leevenemiseks võib olla vajalik võtta kapsleid 2-3 järjestikust päeva.

2. Mida on vaja teada enne Utop'i võtmist

Utop'i ei tohi kasutada

- kui te olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete allergiline teiste ravimite suhtes, mis sisaldavad prootonpumba inhibiitoreid (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool),
- kui te võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Ärge võtke Utop'i, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, konsulteerige oma arsti või apteekriga enne Utop'i võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Utop'i raviga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist, eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS) ja ägedast generaliseerunud eksantematoossest pustuloosist (AGEP).

* Selgitus: 7 ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28 tk pakendis - retseptiravim

Lõpetage Ultop'i kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda nende lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomitest.

Ärge võtke Ultop'i ilma arstiga konsulteerimata kauem kui 14 päeva. Kui sümptomid ei leevene või süvenevad, pidage nõu oma arstiga.

Ultop võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui enne Ultop'i võtmise alustamist või selle võtmise ajal tekivad järgmised nähud:

- Te kaotate ilma põhjuseta palju oma kehakaalust ja teil esineb neelamisraskus.
- Teil tekivad kõhuvalu või seedehäired.
- Te hakkate oksendama toitu või verd.
- Teie väljaheide muutub mustaks (verd sisaldav väljaheide).
- Teil esineb raske või püsiv kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega.
- Teil on varasemalt olnud maohaavand või teile on tehtud mao-sooletrakti operatsioon.
- Te võtate pidevalt ravimeid seedehäirete sümptomite või kõrvetiste leevendamiseks (4 nädalat või kauem).
- Teil esinevad pidevad seedehäired või kõrvetised kauem kui 4 nädalat
- Teil on kollatõbi või raske maksahaigus.
- Te olete üle 55-aastane ning teie sümptomid on alles tekkinud või hiljuti muutunud.
- Teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Ultop'iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.
- Teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniin A).

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Ultop'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Patsiendid ei tohi võtta omeprasooli ennetava ravimina.

Omeprasooli võtmisel võib tekkida neerupõletik. Selle nähtudeks ja sümptomiteks võivad olla uriini hulga vähenemine, vere sisaldumine uriinis ja/või ülitundlikkusreaktsioonid, nagu palavik, lööve ja liigeste jäikus. Selliste haigusnähtude tekkimisel teavitage oma raviarsti.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada lapsed ja alla 18-aastased noorukid.

Muud ravimid ja Ultop

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Ultop võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Ultop'i toimet.

Ärge võtke Ultop'i, kui te tarvitate **nelfinaviiri** sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

Kui te kasutate klopidogreeli (trombide ennetamiseks kasutatav ravim), teavitage sellest kindlasti oma arsti või apteekrit.

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui te võtate mõnda allpool loetletud ravimiteist:

- Ketokonasool, itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid).
- Digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks).
- Diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia korral).
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te võtate fenütoiini, peab arst teid jälgima, kui alustate või lõpetate ravi Ultop'iga.
- Ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin või muud vitamiin K blokaatorid. Vajalik võib olla meditsiiniline jälgimine, kui te alustate või lõpetate ravi

Ultop'iga.

- Rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks).
- Atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks).
- Takroliimus (elundite siirdamise korral).
- Naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).
- Tsilostasool (vahelduva lonkamise raviks).
- Sakvinaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks).
- Erlotiniib (kasutatakse vähi raviks).
- Metotreksaat (keemiaravi preparaat, mida suurtes annustes kasutatakse vähi raviks) – kui te võtate suures annuses metotreksaati võib teie arst Ultop'i ravi ajutiselt katkestada.

Ultop koos toidu ja joogiga

Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid terapeutiliste annuste kasutamisel ei mõjuta tõenäoliselt last. Teie arst otsustab, kas te võite imetamise ajal Ultop'i võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ultop ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet. Võivad esineda kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende esinemisel ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

Ultop sisaldab sahharoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Ultop'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks 20 mg kapsel üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul. Kui selle aja jooksul ei ole sümptomid möödunud, võtke ühendust oma arstiga.

Sümptomite leevendamiseks võib olla vaja võtta kapsleid 2-3 järjestikusel päeval.

Ravimi võtmine

- Kapslid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake kapslid tervelt alla poole klaasitäie veega. Ärge närige ega purustage kapsleid. See on vajalik seepärast, et kapslid sisaldavad graanuleid, mis ei lase maohappe mõjul ravimit lagundada. Graanuleid ei tohi purustada. Need mikrograanulid sisaldavad toimeainet omeprasooli ning on maohappekindla kattega, mis kaitseb neid lagunemise eest mao läbimisel. Graanulitest vabaneb toimeaine sooles, kus see imendub teie organismi.

Mida teha, kui teil on raskusi kapslite allaneelamisega?

Kui teil on raskusi kapslite allaneelamisega, siis:

- Avage kapsel ja segage selle sisu lusikatäies gaseerimata vees, mis tahes happelises puuviljamahlas (nt õuna-, apelsini- või ananassimahlas) või õunapürees.
- Segage saadud segu alati vahetult enne selle joomist (segu ei ole selge). Seejärel jooge segu ära

- kohe või 30 minuti jooksul.
- Veenduge, et olete ära joonud kogu ravimi. Selleks loputage klaasi korralikult poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Ärge kasutage piima ega gaseeritud vett. Tahked osakesed sisaldavad ravimit, ärge närige ega purustage neid.

Kui te võtate Ultop'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Ultop'i rohkem, kui arst on teile määranud, siis rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

Kui te unustate Ultop'i võtta

Kui te unustasite ravimit võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ultop'i võtmise

Ärge lõpetage Ultop'i võtmist ilma eelnevalt oma arsti või apteekriga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate mõnda järgnevat harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) või väga harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st) esinevat, kuid tõsist kõrvaltoimet, lõpetage Ultop'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole:

- Äkki tekkiv hingeldus, huulte, keele- ja kõriturse või lööve kehal, minestus või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon). (harv)
- Naha punetus koos villide tekkimise ja naha irdumisega. Samuti võib esineda raske villistumine ja veritsus huultel, silmadel, suus, ninas ja genitaalidel. See võib olla Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs. (väga harv)
- Laialt levinud lööve, kõrge kehatemperatuur ja lümfisõlmede suurenemine (DRESS sündroom või ravimi ülitundlikkuse sündroom). (harv)
- Punane, ketendav laialt levinud lööve koos nahaaluste punnide ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). (harv)
- Nahakollasus, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid. (harv)

Teised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Peavalu.
- Mao või sooltega seotud toimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.
- Iiveldus või oksendamine.
- Healoomulised maopolüübid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- Jalgade ja hüppeliigeste turse.
- Unehäired (unetus).
- Pearinglus, torkimistunne, unisus.
- Peapööritus (vertiigo).
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksafunktsiooni.
- Nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja nahasügelus.
- Puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurd.
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Vereprobleemid, nagu valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või muuta nakkuste tekkimise tõenäolisemaks.
- Vere madal naatriumisaldus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutus, segasus või depressioon.
- Maitsemuutused.
- Nägemisprobleemid, nagu nägemise ähmastumine.
- Äkki tekkiv hingeldus või õhupuudustunne (bronhospasm).
- Suukuivus.
- Suu limaskesta põletik.
- Nakkus, mida nimetatakse sooriks, mis võib mõjutada soolestikku ja mida põhjustab seen.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit).
- Suurenenud higistamine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (vere valgeliblede puudus).
- Agressiivsus.
- Asjade, mida ei ole olemas, nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni.
- Multiformne erüteem.
- Lihasnõrkus.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Hüpomagneesemia.
Kui te võtate omeprasooli kauem kui 3 kuud, on võimalik, et magneesiumitase veres võib langeda. Madal magneesiumitase võib põhjustada väsimust, tahtmatuid lihastõmbusi, desorientatsiooni, krampe, peapööritust, südame löögisageduse tõusu. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, informeerige sellest koheselt oma arsti. Madal magneesiumitase võib viia ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemiseni veres. Arst võib otsustada teha regulaarseid vereanalüüse, et jälgida teie magneesiumitaset.
- Sooltepõletik (põhjustab kõhulahtisust).
- Lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Ultop võib väga harvadel juhtudel mõjutada vere valgeliblesid, mis viib immuunpuudulikkuse tekkimiseni. Kui teil on nakkus selliste sümptomitega, nagu palavik ja **väga raske** üldseisund või palavik koos paiksete põletikunähtudega (valu kaelas, kurgus või suus või urineerimiskärsed), peate pöörduma oma arsti poole niipea kui võimalik, et vältida vereanalüüsi abil vere valgeliblede puudus (agranulotsütoos). Te peate arstile rääkima ravimist, mida te tarvitate.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ultop`i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ultop sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Üks kõvakapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.
- Teised koostisosad on:
Kapsli sisu: sahharoos, maisitärklis, hüdroksüpropüülselluloos, magneesiumkarbonaat, naatriumlaurüülsulfaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer, talk, makrogool 6000 ja titaandioksiid (E171).
Kapsli kest: titaandioksiid (E171), raudoksiid (E172) ja želatiin.

Kuidas Ultop välja näeb ja pakendi sisu

Pruunikasroosa kaane ja heleroosa kapslikehaga kapslid; kapslid sisaldavad valgeid kuni õrnkollase või õrnroosa värvusega pelleteid.

7 või 14 kapslit koos niiskust imava ainega plastikpurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)**

**Utop 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid
omeprasool**

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Utop ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Utop'i võtmist
3. Kuidas Utop'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Utop'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Utop ja milleks seda kasutatakse

Utop sisaldab toimeainena omeprasooli. Ta kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Nende toimel väheneb maos toodetava happe kogus.

Utop'i kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

Täiskasvanud

- "Gastroösofageaalne reflukshaigus" (GERD). See tähendab, et maohape satub söögitorru (ühendab neelu maoga), mis põhjustab valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Haavandid soole ülaosas (kaksteistsõrmikuhaavand) või maos (maohaavand).
- Haavandid, mis on nakatunud *Helicobacter pylori* nimelise bakteriga. Kui teil esineb haavand, võib teie arst teile määrata ka antibiootikume infektsiooni raviks, et soodustada haavandi paranemist.
- MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained) nimetatavate ravimite põhjustatud haavandid. Utop'i võib kasutada ka haavandite tekkimise takistamiseks juhul, kui te kasutate MSPVA-sid.
- Mao liighappesus, mida põhjustab kõhunäärme kasvaja (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

Lapsed:

Lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga ≥ 10 kg

- „Gastroösofageaalne reflukshaigus" (GERD). See tähendab, et maohape satub söögitorru (ühendab neelu maoga), mis põhjustab valu, põletikku ja kõrvetisi. Lastel võivad selle haiguse sümptomiteks olla maosisaldise tagasilikumine suhu (regurgitatsioon), oksendamine ja väike kaaluiv.

Lapsed vanuses üle 4 aasta ja noorukid

- Haavandid, mis on nakatunud *Helicobacter pylori* nimelise bakteriga. Kui teie lapsel esineb haavand, võib teie arst määrata ka antibiootikume infektsiooni raviks, et soodustada haavandi paranemist.

2. Mida on vaja teada enne Utop'i võtmist

* Selgitus: 7 ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28 tk pakendis - retseptiravim

Ulotop'i ei tohi kasutada

- kui te olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete allergiline teiste ravimite suhtes, mis sisaldavad prootonpumba inhibiitoreid (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool),
- kui te võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Ärge võtke Ulotop'i, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, konsulteerige oma arsti või apteekriga enne Ulotop'i võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ulotop'i raviga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist, eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS) ja ägedast generaliseerunud eksantematoosist pustuloosist (AGEP). Lõpetage Ulotop'i kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda nende lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomitest.

Ulotop võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui enne Ulotop'i võtmise alustamist või selle võtmise ajal tekivad järgmised nähud:

- Te kaotate ilma põhjuseta palju oma kehakaalust ja teil esineb neelamisraskus.
- Teil tekivad kõhuvalu või seedehäired.
- Te hakkate oksendama toitu või verd.
- Teie väljaheide muutub mustaks (verd sisaldav väljaheide).
- Teil esineb raske või püsiv kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega.
- Teil on rasked maksaprobleemid.
- Teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Ulotop'iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.
- Teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Ulotop'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Kui te võtate Ulotop'i pikaajaliselt (üle 1 aasta), jälgib arst teie seisundit regulaarselt. Te peate teatama kõigist uutest ja ootamatutest sümptomitest ning olukordadest oma arstile iga kord, kui te tema juurde pöördate.

Võttes prootonpumba inhibiitoreid nagu Ulotop, seda eriti pikema perioodi jooksul kui üks aasta, võib see kergelt tõsta puusa-, randme- või selgroomurdude riski. Teavitage oma arsti, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroidide (mis võivad tõsta osteoporoosi riski).

Omeprasooli võtmisel võib tekkida neerupõletik. Selle nähtudeks ja sümptomiteks võivad olla uriini hulga vähenemine, vere sisaldumine uriinis ja/või ülitundlikkusreaktsioonid, nagu palavik, lööve ja liigeste jäikus. Selliste haigusnähtude tekkimisel teavitage oma raviarsti.

Lapsed

Mõned krooniliste haigustega lapsed võivad vajada pikaajalist ravi, kuigi see pole soovitatav. Ärge andke seda ravimit alla 1-aastastele või alla 10 kg kaaluvatele lastele.

Muud ravimid ja Ulotop

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Ulotop võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Ulotop'i toimet.

Ärge võtke Ultop'i, kui te tarvitate **nelfinaviiri** sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui te võtate mõnda allpool loetletud ravimiteist:

- Ketokonasool, itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid)
- Digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks)
- Diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia korral)
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te võtate fenütoiini, peab arst teid jälgima, kui alustate või lõpetate ravi Ultop'iga
- Ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin või muud vitamiin K blokaatorid. Vajalik võib olla meditsiiniline jälgimine, kui te alustate või lõpetate ravi Ultop'iga
- Rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks)
- Atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks)
- Takroliimus (elundite siirdamise korral)
- Naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks)
- Tsilostasool (vahelduva lonkamise raviks)
- Sakvinaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks)
- Klopidoogreel [kasutatakse verehüüvete (trombide) vältimiseks]
- Erlotiniib (kasutatakse vähi raviks)
- Metotreksaat (keemiaravi preparaat, mida suurtes annustes kasutatakse vähi raviks) – kui te võtate suures annuses metotreksaati, võib teie arst Ultop'i ravi ajutiselt katkestada.

Kui teie arst on määranud antibiootikume amoksitsilliini ja klaritromütsiini koos Ultop'iga *Helicobacter pylori* põhjustatud haavandite raviks, siis on väga tähtis, et räägiksite oma arstile kõigist ravimiteist, mida te võtate.

Ultop koos toidu ja joogiga

Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid terapeutiliste annuste kasutamisel ei mõjuta tõenäoliselt last. Teie arst otsustab, kas te võite imetamise ajal Ultop'i võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ultop ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet. Võivad esineda kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende esinemisel ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

Ultop sisaldab sahharoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Ultop'i võtta

Võtke Ultop kapsleid alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Teie arst ütleb teile, kui palju ja kui kaua tuleb kapsleid võtta. See sõltub teie seisundist ja vanusest. Tavaliselt kasutatavad annused on järgmised.

Kasutamine täiskasvanutel:

GERD sümptomite ravi, nagu kõrvetised ja maohappe regurgitatsioon

- Kui teie arst on tuvastanud, et teie söögitoru on veidi kahjustatud, on soovitatav annus 20 mg üks kord ööpäevas 4-8 nädala jooksul. Teie arst võib teile määrata 40 mg annuse veel 8 nädala jooksul, kui teie söögitoru ei ole paranenud.
- Soovitatav annus pärast söögitoru paranemist on 10 mg üks kord ööpäevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on tavaline annus 10 mg üks kord ööpäevas.

Soole ülaosa haavandite ravi (kaksteistsõrmikuhaavand)

- Soovitatav annus on 20 mg üks kord ööpäevas 2 nädala jooksul. Teie arst võib teile soovitada sama annust veel 2 nädala jooksul, kui teie haavand ei ole veel paranenud.
- Kui haavandid ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul.

Maohaavandite ravi (maohaavand)

- Soovitatav annus on 20 mg üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul. Teie arst võib teile soovitada sama annust veel 4 nädala jooksul, kui teie haavand ei ole veel paranenud.
- Kui haavandid ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord ööpäevas 8 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite taastekkimise vältimine

- Soovitatav annus on 10 mg või 20 mg üks kord päevas. Teie arst võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord ööpäevas.

MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ained) põhjustatud kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite ravi

- Soovitatav annus on 20 mg üks kord ööpäevas 4-8 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite vältimine, kui te võtate MSPVA-sid

- Soovitatav annus on 20 mg üks kord ööpäevas.

***Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandite ravi ja nende taastekkimise vältimine**

- Soovitatav annus on 20 mg kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Arst soovib teil võtta ka kahte antibiootikumi amoksitsilliini, klaritromütsiini ja metronidasooli hulgast.

Liigse maohappe produktsiooni ravi, kõhunäärme kasvaja korral (Zollingeri-Ellisoni sündroom)

- Soovitatav annus on 60 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust vastavalt teie vajadustele ja otsustab, kui kaua peate ravimit võtma.

Kasutamine lastel ja noorukitel:

GERD sümptomite ravi, nagu kõrvetised ja maohappe regurgitatsioon

- Ultop'i võivad võtta üle 1-aastased lapsed kehakaaluga üle 10 kg. Laste annus sõltub lapse kehakaalust ja arst määrab õige annuse.

***Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandite ravi ja nende taastekkimise vältimine**

- Ultop'i võivad võtta üle 4-aastased lapsed. Laste annus sõltub lapse kehakaalust ja arst määrab õige annuse.
- Teie arst määrab teie lapsele ka kahte antibiootikumi amoksitsilliini ja klaritromütsiini.

Ravimi võtmine

- Kapslid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

- Neelake kapslid tervelt alla poole klaasitäie veega. Ärge närige ega purustage kapsleid. See on vajalik seepärast, et kapslid sisaldavad graanuleid, mis ei lase maohappe mõjul ravimit lagundada. Graanuleid ei tohi purustada.

Mida teha, kui teil või teie lapsel on raskusi kapslite allaneelamisega?

Kui teil või teie lapsel on raskusi kapslite allaneelamisega, siis:

- Avage kapsel ja neelake selle sisu kohe alla poole klaasitäie veega või pange kapsli sisu klaasi tavalisse (gaseerimata) vette, mis tahes happelise puuviljamahla (nt õuna-, apelsini- või ananassimahla) või õunapüree sisse.
- Segage saadud segu alati vahetult enne selle joomist (segu ei ole selge). Seejärel jooge segu ära kohe või 30 minuti jooksul.
- Veenduge, et olete ära joonud kogu ravimi. Selleks loputage klaasi hoolikalt poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Tahked osakesed sisaldavad ravimit, ärge närige ega purustage neid.

Kui te võtate Ultop'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Ultop'i rohkem, kui arst on teile määranud, siis rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

Kui te unustate Ultop'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata.

Kui te lõpetate Ultop'i võtmise

Ärge lõpetage Ultop'i võtmist ilma eelnevalt oma arsti või apteekriga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate mõnda järgnevat harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) või väga harva (võib mõjutab kuni 1 inimest 10 000-st) esinevat, kuid tõsist kõrvaltoimet, lõpetage Ultop'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole:

- Äkki tekkiv hingeldus, huulte, keele- ja kõriturse või lööve kehal, minestus või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon). (harv)
- Naha punetus koos villide tekkimise ja naha irdumisega. Samuti võib esineda raske villistumine ja veritsus huultel, silmadel, suus, ninas ja genitaalidel. See võib olla Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs. (väga harv)
- Laialt levinud lööve, kõrge kehatemperatuur ja lümfisõlmede suurenemine (DRESS sündroom või ravimi ülitundlikkuse sündroom). (harv)
- Punane, ketendav laialt levinud lööve koos nahaaluste punnide ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). (harv)
- Nahakollasus, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid. (harv)

Teised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Peavalu.
- Mao või sooltega seotud toimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.
- Iiveldus või oksendamine.
- Healoomulised maopolüübid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

* Selgitus: 7 ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28 tk pakendis - retseptiravim

- Jalgade ja hüppeliigete turse.
- Unehäired (unetus).
- Pearinglus, torkimistunne, unisus.
- Peapööritus (vertiigo).
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksafunktsiooni.
- Nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja nahasügelus.
- Puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurd.
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Vereprobleemid, nagu valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või muuta nakkuste tekkimise tõenäolisemaks.
- Vere madal naatriumisaldus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutus, segasus või depressioon.
- Maitsemuutused.
- Nägemisprobleemid, nagu nägemise ähmastumine.
- Äkki tekkiv hingeldus või õhupuudustunne (bronhospasm).
- Suukuivus.
- Suu limaskesta põletik.
- Nakkus, mida nimetatakse sooriks, mis võib mõjutada soolestikku ja mida põhjustab seen.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit).
- Suurenenud higistamine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (vere valgeliblede puudus).
- Agressiivsus.
- Asjade, mida ei ole olemas, nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni.
- Multiformne erüteem.
- Lihasnõrkus.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sooltepõletik (põhjustab kõhulahtisust).
- Lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.
- Kui te võtate Ultop'i kauem kui 3 kuud, on võimalik, et magneesiumitase veres võib langeda. Madal magneesiumitase võib põhjustada väsimust, tahtmatuid lihastõmbusi, desorientatsiooni, krampe, peapööritust või südame löögisageduse tõusu. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, informeerige sellest koheselt oma arsti. Madal magneesiumitase võib viia ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemiseni veres. Arst võib otsustada teha regulaarseid vereanalüüse, et jälgida teie magneesiumitaset.

Ultop võib väga harvadel juhtudel mõjutada vere valgeliblesid, mis viib immuunpuudulikkuse tekkimiseni. Kui teil on nakkus selliste sümptomitega, nagu palavik ja **väga raske** üldseisund või palavik koos paiksete põletikunähtudega (valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused), peate pöörduma oma arsti poole niipea kui võimalik, et välistada vereanalüüsi abil vere valgeliblede puudus (agranulotsütoos). Te peate arstile rääkima ravimist, mida te tarvitate.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ultop`i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ultop sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Üks kõvakapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: sahharoos, maisitärklis, hüdroksüpropüülselluloos, magneesiumkarbonaat, naatriumlaurüülsulfaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer, talk, makrogool 6000 ja titaandioksiid (E171).

Kapsli kest: titaandioksiid (E171), raudoksiid (E172) ja želatiin.

Kuidas Ultop välja näeb ja pakendi sisu

Kapslid on kahevärvilised, üks kapslipool on heleroosa ja teine pruunikasroosa. Kapslid sisaldavad valgeid kuni õrnkollase või õrnroosa värvusega pelleteid.

28 kapslit koos niiskust imava ainega plastikpurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.