

**Информационный листок-вкладыш: информация для пользователя
(лекарство безрецептурного отпуска*)**

**Ультоп 20 мг, твердые гастрорезистентные капсулы
Ultop 20 mg, gastroresistentsed kōvakapslid
Омепразол**

Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

Всегда принимайте это лекарство точно так, как описано в данном информационном листке или так, как вам объяснили врач или аптекарь.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь, пожалуйста, с лечащим врачом или аптекарем.
- При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.
- Если по прошествии 14 дней вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже, следует связаться с врачом.

Содержание информационного листка

1. Что представляет собой препарат Ультоп и для чего он применяется
2. Что следует знать перед применением Ультопа
3. Как принимать Ультоп
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Ультоп
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат Ультоп и для чего он применяется

Гастрорезистентные твердые капсулы Ультоп в качестве действующего вещества содержат омепразол. Он относится к группе препаратов, именуемых ингибиторами протонной помпы. Под действием этих препаратов снижается количество вырабатываемой в желудке кислоты.

Капсулы Ультоп предназначены для взрослых и применяются для кратковременного лечения недомоганий, связанных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (например, изжоги, симптомов желудочно-пищеводного рефлюкса).

Рефлюкс представляет собой заброс содержимого желудка в пищевод, что может вызывать его воспаление и боль. Это может обусловить жгучее болезненное ощущение в груди и в горле (изжога) и кислый вкус во рту (заброс кислого содержимого желудка в пищевод).

Для смягчения данных симптомов может потребоваться принимать капсулы 2-3 дня подряд.

2. Что следует знать перед применением Ультопа

Не принимайте Ультоп

- если у вас аллергия на омепразол или какие-либо компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6),
- если у вас аллергия на лекарства, содержащие другие ингибиторы протонной помпы (например, пантопразол, лансопразол, рабепразол, эзомепразол),
- если вы принимаете препараты, содержащие нелфинавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции).

Не принимайте Ультоп, если у вас имеет место что-либо из вышеупомянутого. Если вы в чем-

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

то не уверены, обратитесь к лечащему врачу или аптекарю.

Предостережения и меры предосторожности

Не принимайте Ультоп дольше 14 дней, не проконсультировавшись с врачом. Если ваши симптомы не проходят или усугубляются, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ультоп может маскировать симптомы других заболеваний. Поэтому немедленно сообщите лечащему врачу, если в начале или во время применения Ультопа у вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных симптомов:

- Вы без видимых причин резко теряете в весе и у вас затруднена функция глотания.
- У вас появились боли в животе или расстройства пищеварения.
- У вас появилась рвота пищей или кровью,
- Ваши испражнения стали черными (стул содержит кровь).
- У вас тяжелый или стойкий понос, поскольку применение омепразола немного повышает риск развития инфекционной диареи.
- У вас ранее имелась язва желудка или вы перенесли операцию на желудочно-кишечном тракте.
- Вы постоянно принимаете лекарства для устранения симптомов со стороны пищеварительного тракта или изжоги (4 недели или дольше).
- У вас наблюдаются постоянные расстройства пищеварения или изжога более 4 недель.
- У вас желтуха или тяжелое заболевание печени.
- Вам более 55 лет и симптомы у вас только что возникли или недавно изменились.
- У вас раньше возникали кожные реакции на фоне лечения препаратом, схожим с Ультопом, который понижает кислотность желудка.
- Планируется провести вам специальный анализ крови (определение хромогранина А).

Если у вас возникнет кожная сыпь, особенно в местах, не защищенных от солнца, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, поскольку вам, возможно, придется прекратить лечение Ультопом. Обязательно сообщите и о других симптомах, например о боли в суставах.

Принимать омепразол в профилактических целях запрещается.

Другие лекарственные препараты и Ультоп

Сообщите лечащему врачу или аптекарю, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какое-либо иное лекарство, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта. Ультоп способен влиять на эффект других лекарственных препаратов; другие препараты в свою очередь могут оказывать влияние на действие Ультопа.

Не принимайте Ультоп, если вы принимаете препараты, содержащие **нелфинавир** (применяются для лечения ВИЧ-инфекции).

Если вы принимаете клопидогрель (применяется для предупреждения кровяных тромбов), то должны непременно сообщить об этом лечащему врачу или аптекарю.

Если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, поставьте об этом в известность лечащего врача или аптекаря:

- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (применяются для лечения грибковых инфекций).
- Дигоксин (применяется для лечения заболеваний сердца).
- Диазепам (применяется для лечения тревожности, расслабления мышц или при эпилепсии).
- Фенитоин (применяется при лечении эпилепсии). Если вы принимаете фенитоин, то в начале и в конце курса лечения Ультопом вы должны находиться под наблюдением врача.
- Лекарства, применяемые для разжижения крови, например варфарин или другие блокаторы витамина К. В начале или при окончании курса лечения Ультопом может понадобиться медицинское наблюдение.

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

- Рифампицин (применяется при лечении туберкулеза).
- Атазанавир (применяется при лечении ВИЧ-инфекции).
- Такролимус (применяется при пересадке органов).
- Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (применяется при лечении легкой депрессии).
- Цилостазол (применяется при лечении перемежающейся хромоты).
- Саквинавир (применяется при лечении ВИЧ-инфекции).
- Эрлотиниб (используется при лечении рака).
- Метотрексат (химиотерапевтическое средство, которое в высоких дозах используется для лечения рака) – если вы принимаете высокие дозы метотрексата, то лечащий врач может временно прервать ваше лечение Ультопом.

Сочетание Ультопа с пищей и питьем

Капсулы можно принимать как вместе с пищей, так и на пустой желудок.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Омепразол выделяется с грудным молоком, однако влияние терапевтических доз на грудных детей маловероятно. Лечащий врач решит, можно ли вам принимать Ультоп в период грудного вскармливания или нет.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Ультоп не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Могут возникать побочные эффекты, такие как головокружение и нарушения зрения (см. раздел 4). При их появлении водить автотранспорт и управлять механизмами нельзя.

Ультоп содержит сахарозу

Если вы узнали от врача, что у вас непереносимость определенных видов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом этого препарата.

3. Как принимать Ультоп

Всегда принимайте это лекарство точно так, как описано в данном информационном листке или так, как вам объяснили врач или аптекарь. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с врачом или аптекарем.

Обычная доза – одна 20 мг капсула один раз в сутки в течение 14 дней. Если в течение этого времени симптомы не пройдут, свяжитесь с лечащим врачом.

Для ослабления симптомов может понадобиться принимать капсулы в течение 2...3 дней подряд.

Прием препарата

- Капсулы рекомендуется принимать по утрам.
- Капсулы можно принимать как вместе с пищей, так и на пустой желудок.
- Проглатывайте капсулы целиком, запивая половиной стакана воды. Не разжевывайте и не разламывайте капсулы. Это необходимо, поскольку капсулы содержат гранулы, которые предотвращают разрушение препарата под действием желудочной кислоты. Гранулы нельзя крошить. В качестве действующего вещества микрогранулы содержат омепразол и покрыты оболочкой, которая защищает их от расщепления при прохождении желудка. Действующее вещество высвобождается из гранул в кишечнике, где и всасывается в организм.

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

Что делать, если вы испытываете затруднения с проглатыванием капсул?

Если вам трудно проглотить капсулу, тогда:

- Раскройте капсулу и смешайте ее содержимое с ложкой негазированной воды, любого кислого фруктового сока (например, яблочного, апельсинового, ананасового) или яблочного пюре.
- Непосредственно перед тем как выпить смесь, нужно ее перемешать (смесь не будет прозрачной). Выпейте смесь сразу или в течение 30 минут.
- Убедитесь, что вы выпили все лекарство. Ополосните стенки стакана налитой в него до половины водой и выпейте ее. Не используйте для этого молоко или газированную воду. Не разжевывайте и не крошите твердые частицы, так как они содержат лекарство.

Если вы приняли больше Ультоп, чем предусмотрено

Если вы приняли больше препарата Ультоп, чем предписано врачом, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю.

Если вы забыли принять Ультоп

Если вы забыли принять препарат, то примите его сразу, как только вспомните. Если уже почти наступило следующее время приема, то пропустите прием забытой дозы. Если в прошлый раз вы забыли принять лекарство, то не принимайте двойную дозу.

При возникновении дополнительных вопросов о применении этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

Если вы заметите у себя какой-либо из приведенных ниже редко встречающихся, но серьезных побочных эффектов, прекратите принимать Ультоп и сразу же обратитесь к лечащему врачу:

- Внезапно возникающая одышка, отек губ, языка или гортани, сыпь на теле, обморок или затрудненное глотание (тяжелая аллергическая реакция).
- Покраснение кожи, сопровождаемое образованием волдырей или отслоением кожи. Могут также наблюдаться многочисленные волдыри в тяжелой форме и кровоточивость губ, глаз, ротовой полости, носа и половых органов. Это может быть синдром Стивенса-Джонсона либо токсический эпидермальный некролиз.
- Желтоватая кожа, темная моча и ощущение усталости могут являться симптомами проблем с печенью.

Побочные эффекты могут наблюдаться с определенной частотой, согласно которой они классифицируются следующим образом:

Очень часто:	встречается более чем у 1 пользователя из 10
Часто:	встречается у 1...10 пользователей из 100
Нечасто:	встречается у 1...10 пользователей из 1000
Редко:	встречается у 1...10 пользователей из 10 000
Очень редко:	встречается менее чем у 1 пользователя из 10 000
Частота неизвестна:	на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно

Прочие побочные эффекты:

Часто возникающие побочные эффекты

- Головная боль.

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

- Эффекты, связанные с желудком или кишечником: понос, боль в животе, запор, вздутие живота.
- Тошнота или рвота.
- Доброкачественные желудочные полипы

Нечасто возникающие побочные эффекты:

- Отечность ног и голеностопных суставов.
- Расстройства сна (бессонница).
- Головокружение, ощущение покалывания, сонливость.
- Головокружение (вертиго).
- Изменения в показателях функции печени в анализе крови.
- Кожная сыпь, крапивница (уртикария) и зуд кожи.
- Переломы бедренной кости, запястья или позвоночника.
- Общее недомогание и недостаток энергии.

Редко возникающие побочные эффекты

- Проблемы с кровью, например уменьшение количества белых кровяных телец или тромбоцитов. Это может вызывать слабость, гематомы или повышение восприимчивости к инфекциям.
- Аллергические реакции, иногда очень тяжелые, в том числе отеки губ, языка и гортани, жар, одышка.
- Низкое содержание натрия в крови. Это может вызывать слабость, рвоту и судороги.
- Возбужденность, спутанность сознания или депрессия.
- Изменение вкусовых ощущений.
- Проблемы со зрением, такие как нечеткость зрения.
- Внезапно возникающая одышка или ощущение нехватки воздуха (бронхоспазм).
- Сухость во рту.
- Воспаление слизистой рта.
- Молочница - инфекция, вызываемая грибами, которая может влиять на кишечник.
- Проблемы с печенью, в частности желтуха, вследствие которой могут развиваться пожелтение кожи, потемнение мочи и усталость.
- Выпадение волос (алопеция).
- Кожная сыпь под воздействием солнечного излучения.
- Боль в суставах (артралгия) или мышцах (миалгия).
- Тяжелые проблемы с почками (интерстициальный нефрит).
- Повышенная потливость.

Очень редко возникающие побочные эффекты

- Изменения в формуле крови, в том числе агранулоцитоз (недостаток белых кровяных телец).
- Агрессивность.
- Зрительное, слуховое или осязательное восприятие несуществующих вещей (галлюцинации).
- Тяжелые проблемы с печенью, приводящие к развитию печеночной недостаточности и воспаления мозга.
Внезапно начинающаяся сыпь в тяжелой форме, образование волдырей и шелушение кожи. Это может быть связано с высоким жаром и болями в суставах (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Мышечная слабость.
- Увеличение молочных желез у мужчин.

Побочные эффекты с неизвестной частотой

- Гипомагниемия.
Если вы принимаете омепразол больше 3 месяцев, существует вероятность падения уровня магния в крови. Низкий уровень магния способен вызывать усталость, непроизвольные подергивания мышц, дезориентацию, судороги, головокружение,

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

учащение сердцебиения. Если у вас появились какие-либо из перечисленных симптомов, то незамедлительно поставьте об этом в известность лечащего врача. Низкий уровень магния способен вызывать также падение уровней калия или кальция в крови. Врач может принять решение проводить регулярный анализ крови в целях наблюдения за содержанием магния.

- Воспаление кишечника (вызывает понос).
- Сыпь, которая может сопровождаться болью в суставах.

В очень редких случаях Ультоп может воздействовать на белые кровяные тельца, что ведет к развитию иммунодефицита. Если у вас инфекция с такими симптомами, как жар и **очень тяжелое** общее состояние или жар с локальными признаками воспаления (например, боль в шее, в горле или во рту или трудности с мочеиспусканием), то вам нужно как можно скорее обратиться к лечащему врачу, чтобы при помощи анализа крови можно было исключить недостаток белых кровяных телец (агранулоцитоз). Вы должны рассказать врачу о лекарственных препаратах, которые принимаете.

Сообщение о побочных эффектах

При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. О побочных эффектах вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee. Сообщив о них, вы сможете получить больше информации о безопасности препарата.

5. Как хранить Ультоп

Храните этот препарат в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке, защищенной от влаги.

Не применяйте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спрашивайте у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Ультоп

- Действующее вещество: омепразол. Одна твердая гастрорезистентная капсула содержит 20 мг омепразола.
- Прочие компоненты:
Содержимое капсулы: сахароза, кукурузный крахмал, гидроксипропилцеллюлоза, карбонат магния, лаурилсульфат натрия, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, тальк, макрогол 6000 и диоксид титана (E171).
Оболочка капсулы: диоксид титана (E171), оксид железа (E172) и желатин.

Как выглядит Ультоп и что содержится в упаковке

Капсулы с коричневатой-розовой крышечкой и светло-розовым корпусом; капсулы содержат таблетки цветом от белого до светло-желтого или светло-розового.

В пластиковой банке находится 7 или 14 капсул вместе с веществом, поглощающим влагу.

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

В продаже могут быть упаковки не всех объемов.

Держатель торговой лицензии и изготовитель

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Словения

При возникновении дополнительных вопросов в отношении данного препарата просим обращаться к местному представителю держателя торговой лицензии:

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Тел.: +372 6671658

Последнее обновление информационного листка датируется апрелем 2017 г.

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

**Информационный листок-вкладыш: информация для пациента
(рецептурный препарат*)**

**Ультоп 20 мг, твердые гастрорезистентные капсулы
Ultop 20 mg, gastroresistentsed kõvakapslid
Омепразол**

Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь, пожалуйста, с лечащим врачом или аптекарем.
- Препарат выписан только для вас. Не давайте его другим лицам. Лекарство может нанести им вред, даже если симптомы заболевания схожи.
- При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

Содержание информационного листка:

1. Что представляет собой препарат Ультоп и для чего он применяется
2. Что следует знать перед применением Ультопа
3. Как принимать Ультоп
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Ультоп
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат Ультоп и для чего он применяется

В качестве действующего вещества Ультоп содержит омепразол. Он относится к группе препаратов, именуемых ингибиторами протонной помпы. Под действием этих препаратов снижается количество вырабатываемой в желудке кислоты.

Ультоп применяется для лечения следующих заболеваний:

Взрослые

- «Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь» (ГЭРБ). Это означает, что кислота из желудка попадает в пищевод (соединяет глотку с желудком), вызывая боль, воспаление и изжогу.
- Язвы в верхней части кишечника (язва двенадцатиперстной кишки) или желудке (язва желудка).
- Язвы, зараженные бактерией под названием *Helicobacter pylori*. Если у вас имеется язва, лечащий врач может выписать вам также антибиотики для лечения инфекции, что содействует заживлению язвы.
- Язвы, вызванные лекарствами, называемыми НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты). Ультоп можно применять также для профилактики возникновения язв в том случае, если вы употребляете НПВП.
- Чрезмерная кислотность желудка, вызванная опухолью поджелудочной железы (синдром Золлингера-Эллисона).

Дети:

Дети старше 1 года и с весом тела ≥ 10 кг

- «Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь» (ГЭРБ). Это означает, что кислота из желудка попадает в пищевод (соединяет глотку с желудком), вызывая боль, воспаление и изжогу. Симптомами этого заболевания у детей могут быть обратный заброс содержимого желудка в рот (регургитация), рвота и малый прирост веса.

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

Дети старше 4 лет и подростки

- Язвы, зараженные бактерией под названием *Helicobacter pylori*. Если у вашего ребенка имеется язва, лечащий врач может выписать также антибиотики для лечения инфекции, что содействует заживлению язвы.

2. Что следует знать перед применением Ультопа

Не принимайте Ультоп:

- если у вас аллергия на омепразол или какие-либо компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6),
- если у вас аллергия на другие лекарства, содержащие другие ингибиторы протонной помпы (например, пантопразол, лансопразол, рабепразол, эзомепразол),
- если вы принимаете препараты, содержащие нелфинавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции).

Не принимайте Ультоп, если у вас имеются какие-либо из вышеупомянутых состояний. Если вы в чем-то не уверены, обратитесь к лечащему врачу или аптекарю.

Предостережения и меры предосторожности

Ультоп может маскировать симптомы других заболеваний. Поэтому немедленно сообщите лечащему врачу, если до начала применения или во время применения Ультопа у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- Вы без видимых причин резко теряете в весе и у вас отмечаются трудности с глотанием.
- У вас появились боли в животе или расстройства пищеварения.
- У вас появилась рвота пищей или кровью.
- Ваши испражнения стали черными (стул содержит кровь).
- У вас тяжелый или стойкий понос, поскольку применение омепразола немного повышает риск развития инфекционной диареи.
- У вас серьезные проблемы с печенью.
- У вас раньше возникали кожные реакции на фоне лечения препаратом, схожим с Ультопом, который понижает кислотность желудка.
- Вам планируется выполнить специфический анализ крови (хромогранин А).

Если у вас возникнет кожная сыпь, особенно в местах, не защищенных от солнца, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, поскольку вам, возможно, придется прекратить лечение Ультопом. Обязательно сообщите и о других побочных эффектах, например о боли в суставах.

Если вы принимаете Ультоп продолжительное время (более 1 года), то врач держит вас под регулярным наблюдением. Обо всех новых неожиданных симптомах и обстоятельствах вам следует сообщать лечащему врачу каждый раз, когда вы к нему обращаетесь.

В результате приема ингибиторов протонной помпы, таких как Ультоп, особенно на протяжении более одного года, может слегка увеличиться риск переломов бедра, запястья или позвоночника. Если у вас имеется остеопороз или вы принимаете кортикостероиды (кортикостероиды могут повышать риск возникновения остеопороза), сообщите об этом лечащему врачу.

Другие лекарственные препараты и Ультоп

Если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, в том числе препараты безрецептурного отпуска, проинформируйте, пожалуйста, об этом лечащего врача или аптекаря. Ультоп способен влиять на эффект некоторых других лекарственных препаратов, и некоторые препараты, в свою очередь, могут влиять на действие Ультопа.

Не принимайте Ультоп, если вы принимаете препараты, содержащие **нелфинавир**

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

(применяются для лечения ВИЧ-инфекции).

Если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, поставьте об этом в известность лечащего врача или аптекаря:

- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (применяются для лечения грибковых инфекций)
- Дигоксин (применяется для лечения заболеваний сердца)
- Диазепам (применяется для лечения тревожности, для расслабления мышц или при эпилепсии)
- Фенитоин (применяется при лечении эпилепсии). Если вы принимаете фенитоин, то в начале и в конце курса лечения Ультопом вы должны находиться под наблюдением врача
- Лекарства, применяемые для разжижения крови, например варфарин или другие блокаторы витамина К. В начале или при окончании курса лечения Ультопом может потребоваться медицинское наблюдение
- Рифампицин (применяется при лечении туберкулеза)
- Атазанавир (применяется при лечении ВИЧ-инфекции)
- Такролимус (применяется при пересадке органов)
- Зверобой (*Hypericum perforatum*) (применяется при лечении легкой депрессии)
- Цилостазол (применяется при лечении перемежающейся хромоты)
- Саквинавир (применяется при лечении ВИЧ-инфекции)
- Клопидогрель [применяется для предотвращения образования кровяных сгустков (тромбов)]
- Эрлотиниб (используется при лечении рака)
- Метотрексат (химиотерапевтическое средство, которое в высоких дозах используется для лечения рака) – если вы принимаете высокие дозы метотрексата, то лечащий врач может временно прервать ваше лечение Ультопом.

Если лечащий врач выписал вам вместе с Ультопом антибиотики амоксициллин и кларитромицин для лечения язв, вызванных инфекцией *Helicobacter pylori*, очень важно, чтобы вы сообщили лечащему врачу обо всех других лекарствах, которые вы принимаете.

Сочетание Ультопа с пищей и питьем

Капсулы можно принимать как вместе с пищей, так и на пустой желудок.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Омепразол выделяется с грудным молоком, однако влияние терапевтических доз на грудных детей маловероятно. Лечащий врач решит, можно ли вам принимать Ультоп в период грудного вскармливания или нет.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Ультоп не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Могут возникать побочные эффекты, такие как головокружение и нарушения зрения (см. раздел 4). При их появлении вождение автотранспорта и управление механизмами недопустимо.

Ультоп содержит сахарозу

Если вы узнали от врача, что у вас непереносимость определенных видов сахаров, то перед приемом данного препарата проконсультируйтесь с врачом.

3. Как принимать Ультоп

Всегда принимайте капсулы Ультоп точно так, как вам объяснил врач. Если вы в чем-либо не

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

уверены, проконсультируйтесь с врачом или аптекарем.

Лечащий врач скажет вам, в каком количестве и как долго следует принимать капсулы. Это зависит от вашего состояния здоровья и возраста.

Обычно применяемые дозировки приведены ниже.

Взрослые:

Лечение симптомов ГЭРБ, таких как изжога и регургитация желудочной кислоты

- Если лечащий врач обнаружил у вас небольшое повреждение пищевода, то обычная доза будет составлять 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель. Если ваш пищевод не заживет, лечащий врач может назначить вам дозу 40 мг еще на 8 недель.
- Обычная доза после заживления пищевода составляет 10 мг один раз в день.
- Если ваш пищевод не поврежден, обычная доза составляет 10 мг один раз в день.

Лечение язв в верхнем отделе пищеварительного тракта (язвы двенадцатиперстной кишки)

- Обычная доза составляет 20 мг один раз в день на протяжении 2 недель. Если ваша язва еще не заживет, лечащий врач может порекомендовать вам такую же дозу еще в течение 2 недель.
- Если язвы полностью не зажили, можно увеличить дозу до 40 миллиграммов один раз в день в течение 4 недель.

Лечение язвенной болезни желудка (язва желудка)

- Обычная доза составляет 20 мг один раз в день на протяжении 4 недель. Если ваша язва еще не заживет, лечащий врач может порекомендовать вам такую же дозу еще в течение 4 недель.
- Если язвы полностью не зажили, можно увеличить дозу до 40 миллиграммов один раз в день в течение 8 недель.

Предотвращение рецидива язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки

- Обычная доза составляет 10 мг или 20 мг один раз в день. Лечащий врач может увеличить дозу до 40 миллиграммов один раз в день.

Лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных НПВП (нестероидными противовоспалительными препаратами)

- Обычная доза составляет 20 мг один раз в день на протяжении 4-8 недель.

Предупреждение возникновения язв двенадцатиперстной кишки и желудка при приеме НПВП

- Обычная доза составляет 20 мг один раз в день.

Лечение язв, связанных с инфекцией *Helicobacter pylori*, и предупреждение их рецидива

- Обычная доза составляет 20 мг два раза в день на протяжении одной недели.
- Врач также порекомендует вам принимать два антибиотика из следующего списка: амоксициллин, кларитромицин и метронидазол.

Лечение избыточной секреции желудочной кислоты в случае опухоли поджелудочной железы (синдром Золлингера-Эллисона)

- Обычная доза составляет 60 мг один раз в сутки.
- Лечащий врач скорректирует дозу в соответствии с вашими потребностями и решит, как долго вы должны принимать лекарство.

Дети:

Лечение симптомов ГЭРБ, таких как изжога и регургитация желудочной кислоты

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

- Ультоп могут принимать дети старше 1 года и весом более 10 кг; доза для детей зависит от веса ребенка, и нужную дозу определяет врач.

Лечение язв, связанных с инфекцией *Helicobacter pylori*, и предупреждение их рецидива

- Ультоп могут принимать дети старше 4 лет. Доза для детей зависит от веса ребенка; необходимую дозу назначит врач.
- Лечащий врач пропишет вашему ребенку также два антибиотика: амоксициллин и кларитромицин.

Прием препарата

- Капсулы рекомендуется принимать по утрам.
- Капсулы можно принимать как вместе с пищей, так и на пустой желудок.
- Проглатывайте капсулы целиком, запивая половиной стакана воды. Не разжевывайте и не крошите капсулы. Это необходимо, поскольку капсулы содержат гранулы, которые предотвращают разрушение препарата под действием желудочной кислоты. Гранулы нельзя дробить.

Что делать, если вы испытываете затруднения с проглатыванием капсул?

Если вам трудно проглотить капсулу, тогда:

- Откройте капсулу и сразу же проглотите ее содержимое, запив половиной стакана воды, или положите содержимое капсулы в стакан обычной (негазированной) воды, любого кислого фруктового сока (например, яблочного, апельсинового или ананасового) или в яблочное пюре.
- Непосредственно перед тем как выпить смесь, ее необходимо перемешать (смесь не будет прозрачной). Выпейте смесь сразу или в течение 30 минут.
- Убедитесь, что вы выпили все лекарство. Ополосните стенки стакана налитой в него до половины водой и выпейте ее. Не разжевывайте и не крошите твердые частицы, так как они содержат лекарство.

Если вы приняли больше Ультопа, чем предусмотрено

Если вы приняли больше препарата Ультоп, чем предписано врачом, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю.

Если вы забыли принять Ультоп

Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием препарата был пропущен. Примите лекарство, как только вы об этом вспомните. Если уже почти наступило следующее время приема, то пропустите прием забытой дозы.

При возникновении дополнительных вопросов о применении этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

Если вы заметите у себя какой-либо из приведенных ниже редко встречающихся, но серьезных побочных эффектов, прекратите принимать Ультоп и сразу же обратитесь к лечащему врачу:

- Внезапно возникающая одышка, отек губ, языка или гортани, сыпь на теле, обморок или затрудненное глотание (тяжелая аллергическая реакция).
- Покраснение кожи, сопровождаемое образованием волдырей или отслоением кожи. Могут также наблюдаться многочисленные волдыри в тяжелой форме и кровоточивость

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

губ, глаз, ротовой полости, носа и половых органов. Это может быть синдром Стивенса-Джонсона либо токсический эпидермальный некролиз.

- Желтоватая кожа, темная моча и ощущение усталости могут являться симптомами печеночных патологий.

Прочие побочные эффекты:

Часто возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 10)

- Головная боль.
- Эффекты, связанные с желудком или кишечником: понос, боль в животе, запор, вздутие живота.
- Тошнота или рвота.
- Доброкачественные полипы желудка.

Изредка возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 100)

- Отечность ног и голеностопных суставов.
- Расстройства сна (бессонница).
- Головокружение, ощущение покалывания, сонливость.
- Головокружение (вертиго).
- Изменения в показателях функции печени в анализе крови.
- Кожная сыпь, крапивница (уртикария) и зуд кожи.
- Перелом бедренной кости, запястья или позвоночника.
- Общее недомогание и недостаток энергии.

Редко возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 1000)

- Проблемы с кровью, например уменьшение количества белых кровяных телец или кровяных пластинок. Это может вызывать слабость, гематомы или повышение восприимчивости к инфекциям.
- Аллергические реакции, иногда очень тяжелые, в том числе отеки губ, языка и гортани, жар, одышка.
- Низкое содержание натрия в крови. Это может вызывать слабость, рвоту и судороги.
- Возбужденность, спутанность сознания или депрессия.
- Изменения вкусовых ощущений.
- Проблемы со зрением, такие как нечеткость зрения.
- Внезапно возникающая одышка или ощущение нехватки воздуха (бронхоспазм).
- Сухость во рту.
- Воспаление слизистой рта.
- Молочница - инфекция, вызываемая грибами, которая может влиять на кишечник.
- Проблемы с печенью, в частности желтуха, вследствие которой могут развиваться пожелтение кожи, потемнение мочи и усталость.
- Выпадение волос (алопеция).
- Кожная сыпь под воздействием солнечного излучения.
- Боль в суставах (артралгия) или мышцах (миалгия).
- Тяжелые почечные заболевания (интерстициальный нефрит).
- Повышенная потливость.

Очень редко возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 10000)

- Изменения в формуле крови, в том числе агранулоцитоз (недостаток белых кровяных телец).
- Агрессивность.
- Зрительное, слуховое или осязательное восприятие несуществующих вещей (галлюцинации).
- Тяжелые заболевания печени, приводящие к развитию печеночной недостаточности и воспалению мозга.

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

- Внезапно начинающаяся сыпь в тяжелой форме, образование волдырей и отслоение кожи. Это может быть связано с высоким жаром и болями в суставах (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Мышечная слабость.
- Увеличение молочных желез у мужчин.

Частота побочных эффектов неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно)

- Воспаление кишечника (вызывает понос).
- Сыпь, которая может сопровождаться болью в суставах.
- Если вы принимаете Ультоп более 3 месяцев, существует вероятность падения уровня магния в крови. Низкий уровень магния может вызывать усталость, непроизвольные подергивания мышц, дезориентацию, судороги, головокружение или учащение сердцебиения. Если у вас появились какие-либо из перечисленных симптомов, то незамедлительно поставьте об этом в известность лечащего врача. Низкий уровень магния способен вызывать также падение уровня калия или кальция в крови. В целях наблюдения за содержанием магния врач может принять решение проводить вам регулярный анализ крови.

В очень редких случаях Ультоп может воздействовать на белые кровяные тельца, что ведет к развитию иммунодефицита. Если у вас инфекция с такими симптомами, как жар и **очень тяжелое** общее состояние или жар с локальными признаками воспаления (например, боль в шее, в горле или во рту или трудности с мочеиспусканием), то вам нужно как можно скорее обратиться к лечащему врачу, чтобы при помощи анализа крови можно было исключить недостаток белых кровяных телец (агранулоцитоз). Вы должны рассказать врачу о лекарственных препаратах, которые принимаете.

Сообщение о побочных эффектах

При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. О побочных эффектах вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee. Сообщив о них, вы сможете получить больше информации о безопасности препарата.

5. Как хранить Ультоп

Храните этот препарат в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке, защищенной от влаги.

Не применяйте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Ультоп

- Действующее вещество: омепразол. Одна твердая гастрорезистентная капсула содержит 20 мг омепразола.
- Прочие компоненты:

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат

Содержимое капсулы: сахароза, кукурузный крахмал, гидроксипропилцеллюлоза, карбонат магния, лаурилсульфат натрия, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, тальк, макрогол 6000 и диоксид титана (E171).

Оболочка капсулы: диоксид титана (E171), оксид железа (E172) и желатин.

Как выглядит Ультоп что содержится в упаковке

Капсулы двухцветные, одна половина капсулы светло-розовая, а другая коричневато-розовая.

Капсулы содержат пеллеты цветом от белого до нежно-желтого или нежно-розового.

В пластиковой банке находится 28 капсул вместе с веществом, поглощающим влагу.

В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

Держатель торговой лицензии и изготовитель

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Словения

При возникновении дополнительных вопросов в отношении данного препарата просим обращаться к местному представителю держателя торговой лицензии:

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Тел.: +372 6671658

Последнее обновление информационного листка датируется апрелем 2017 г.

* Пояснение: 7 и 14 табл в упаковке - безрецептурный препарат, 28 табл в упаковке – рецептурный препарат