

Листовка: информация за пациента

**Улкопрол 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Ulcoprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard**

омепразол/omeprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Улкопрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Улкопрол
3. Как да приемате Улкопрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Улкопрол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900202
Разрешение №	BG/147/16-45189
Одобрение №	11-04-2019

1. Какво представлява Улкопрол и за какво се използва

Стомашно-устойчивите капсули Улкопрол съдържат активна съставка, наречена омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

Улкопрол се използва за лечение на следните състояния:

При възрастни:

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода („тръбата“, свързваща гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
- Язви в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника) или стомаха (язва на стомаха).
- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако имате това състояние, Вашият лекар може да Ви предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарасне.
- Язви, чието развитие е причинено от прием на лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовоспалителни средства). Ако приемате НСПВС, Улкопрол може да се използва и за предотвратяване на развитието на язви.
- Отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison).



При деца:

Деца на възраст над 1 година и с тегло ≥ 10 kg

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода („тръбата“, свързваща гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.

При деца симптомите на това състояние могат да включват връщане на стомашно съдържимо в устата (регургитация), гадене и забавено наддаване на тегло.

Юноши и деца на възраст над 4 години

- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако Вашето дете има това състояние, Вашият лекар може да предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарасне.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Улкопрол

Не приемайте Улкопрол

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).

Ако не сте сигурни, преди да приемете Улкопрол говорете със своя лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар, преди да приемете Улкопрол, ако:

- трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А). Той ще прекрати временно лечението Ви с омепразол пет дни преди изследването;
- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Улкопрол, което намалява стомашната киселина.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Улкопрол. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Улкопрол може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да започнете да приемате Улкопрол или по време на приема му, веднага се свържете с лекаря си:

- Ако загубите много тегло без видима причина или имате затруднено преглъщане.
- Ако имате болки в корема или лошо храносмилане.
- Ако започнете да повръщате храна или кръв.
- Ако изпражненията ви станат черни (кървави).
- Ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб.

При продължителен прием на Улкопрол (над 1 година) вероятно Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. Когато се срещате с него, трябва да му съобщавате за всеки нов и необичновен симптом или обстоятелство.



Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Улкопрол може слабо да повиши риска от счупвания на бедрената кост, костите на китката или прешлените на гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от остеопороза или ако приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза).

Други лекарства и Улкопрол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Причината за това е, че Улкопрол може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Улкопрол.

Не приемайте Улкопрол, ако използвате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето);
- диазепам (използва се при повишен мускулен тонус или за лечение на епилепсия);
- фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви следи в началото и в края на лечението с Улкопрол;
- лекарства, които се използват за намаляване на съсирването на кръвта Ви – като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се налага Вашият лекар да Ви следи в началото и в края на лечението с Улкопрол;
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- атазанавир (използва се за лечение на инфекция с HIV);
- такролимус (използва се при трансплантация на органи);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия);
- цилостазол (използва се за лечение на клаудикацио интермитенс);
- саквинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV);
- клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци – тромби);
- ерлотиниб (използва се за лечение на рак);
- метотрексат (химиотерапевтик, който във високи дози се използва за лечение на рак) – ако приемате високи дози метотрексат Вашият лекар може временно да преустанови лечението с омепразол.

Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно с Улкопрол да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, използвани за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

Улкопрол с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате капсулите както след хранене, така и на гладно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Преди да започнете да приемате Улкопрол, уведомете лекаря си, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Вашият лекар ще реши дали в това време можете да приемате Улкопрол.

Ако кърмите, Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Улкопрол.



Шофиране и работа с машини

Не се очаква Улкопрол да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замайване и нарушения на зрението (вижте точка 4). Ако такива се развият, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Улкопрол съдържа захар

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Улкопрол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще ви каже колко капсули да приемате и колко дълго да ги приемате. Това зависи от състоянието Ви и от възрастта Ви.

Обичайните дозировки са дадени по-долу.

Възрастни:

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е засегнат леко, обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4-8 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в доза 40 mg в продължение на още 8 седмици, ако хранопроводът Ви не е оздравял напълно.
- След като хранопроводът оздравее, обичайната дозировка е 10 mg еднократно дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, обичайната дозировка е 10 mg еднократно дневно.

За лечение на язви в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника):

- Обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 2 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 2 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.
- Ако язвата не оздравее напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 4 седмици.

За лечение на язви в стомаха (стомашна язва):

- Обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 4 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.
- Ако язвата не оздравее напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 8 седмици.

За предотвратяване на повторно развитие на язви на дванадесетопръстника и стомаха:

- Обичайната дозировка е 10 mg и 20 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши дозировката до 40 mg еднократно дневно.

За лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):

- Обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4-8 седмици



За предотвратяване на развитието на язви на дванадесетопръстника и стомаха, ако приемате НСПВС:

- Обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:

- Обичайната дозировка е 20 mg Улкопрол два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Освен това Вашият лекар ще ви предпише прием на два от следните антибиотици: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

При отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):

- Обичайната дозировка е 60 mg дневно.
- Вашият лекар ще уточни дозировката Ви в зависимост от Вашите нужди и също така ще прецени колко време трябва да приемате лекарството.

Деца:

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:

- Улкопрол могат да приемат деца на възраст над 1 година и с телесно тегло над 10 kg. Дозировката при деца се определя в зависимост от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:

- Улкопрол могат да приемат деца на възраст над 4 години. Дозировката при деца се определя в зависимост от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза.
- Освен това Вашият лекар ще предпише на детето Ви прием на два от следните антибиотици: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

Как да приемате това лекарство

- Препоръчва се да приемате капсулите сутрин.
- Можете да приемате капсулите след хранене или на гладно.
- Погълчайте капсулите цели с половин чаша вода. Не дъвчете или разтрошавайте капсулите. Причината за това е, че капсулите съдържат обвити пелети, които пречат на стомашните киселини да разградят лекарството. Важно е целостта на пелетите да не бъде нарушена.

Какво да направите, ако Вие или Вашето дете имате проблеми с гълтането на капсулите

Ако Вие или детето Ви имате проблеми с гълтането на капсулите:

- Отворете капсулата и преглътнете директно съдържанието с половин чаша вода или изсипете съдържанието в чаша негазирана вода или някакъв кисел плодов сок (например от ябълка, портокал или ананас) или ябълково пюре.
- Винаги разбърквайте сместа непосредствено преди да я изпие (разтворът не е бистър). След това изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути.
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете добре чашата, като я напълните наполовина с вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарство - не ги дъвчете или смачквайте.



Ако сте приели повече от необходимата доза Улкопрол

Ако сте приели по-голяма от предписаната Ви от Вашия лекар доза Улкопрол, веднага се свържете със своя лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Улкопрол

Ако забравите да приемете една доза, приемете я веднага, щом си спомните. Ако обаче приближава време да приемете следващата си доза, пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете да приемате Улкопрол и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде „синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб.

Другите нежелани реакции са:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- главоболие;
- ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция);
- гадене или повръщане;
- доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- отичане на краката и глезените;
- нарушения на съня (безсъние);
- замайване, изтръпване, „мравучкане“, сънливост;
- световъртеж (вертиго);
- промени в кръвните показатели, които показват как функционира черният дроб;
- кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж;
- общо неразположение и липса на енергия;
- счупвания на бедрената кост, костите на китката и прешлените на гръбначния стълб.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания или повишаване на риска от инфекции;
- алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове;
- понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи.



- тревожност, обърканост или депресия;
- промяна на вкуса;
- проблеми със зрението – като замъглено зрение;
- внезапна поява на хрипове или задух (бронхоспазъм);
- сухота в устата;
- възпаление в устата;
- инфекция, наречена „кандидоза”, която може да засегне червата и която се причинява от гъбичка;
- възпаление на червата, водещо до диария;
- проблеми с черния дроб, включително иктер – пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост;
- окапване на косата (алопеция);
- кожни обриви при излагане на слънце;
- болки в ставите (артралгия) или в мускулите (миалгия);
- сериозни проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит);
- повишено потене.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки);
- агресивно поведение;
- виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации);
- сериозни проблеми с черния дроб, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление;
- внезапно развитие на тежък обрив или белеза се кожа. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- мускулна слабост;
- уголемяване на гърдите при мъже.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- понижени стойности на магнезий в кръвта. Ако провеждате лечение с Улкопрол за повече от три месеца е възможно стойностите на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Симптомите при ниски стойности на магнезий могат да бъдат умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, виене на свят, повишена сърдечна честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските стойности на магнезий могат също да доведат и до понижаване на стойностите на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да Ви назначи редовно провеждане на кръвни тестове, за да наблюдава стойностите на магнезия в кръвта Ви;
- обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

В много редки случаи Улкопрол може да засегне белите кръвни клетки, което да причини развитие на имуноен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, максимално бързо трябва да се консултирате с лекар, за да може чрез изследване на кръв да се изключи възможността броят на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза). В такъв случай е важно да дадете информация за лекарството си.

Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции. Може да не разведете нито една от тях.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Улкопрол

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Улкопрол

- Активното вещество е омепразол (*omeprazole*) 20 mg.

- Другите съставки са:

Състав на пелетите: лек магнезиев карбонат, хидроксипропил целулоза, динатриев хидроген фосфат, царевично нишесте, талк, захар за фармацевтични цели, инертни ядра от нишесте и захар, съполимер на метакриловата киселина, титанов диоксид, полисорбат, полиетиленгликол, силициев диоксид, колоиден безводен, хидроксипропилметил целулоза;

Състав на твърдата желатинова капсула: желатин, титанов диоксид, червен железен оксид, жълт железен оксид.

Как изглежда Улкопрол и какво съдържа опаковката

Описание

Улкопрол 20 mg са твърди желатинови капсули с бяло тяло и оранжева капачка. Капсулно съдържимо – пелети с бял до почти бял цвят.

Видове опаковки

Капсули по 10 броя в блистер от PVC/PVDC/Al фолио; по 3 блистера в картонена кутия.

Капсули по 7 броя в блистер от Alu/Alu фолио, по 2 и по 4 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София

България

Производители:

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600 Дупница



България

Балканфарма-Разград АД
Бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград
България

Дата на последно преразглеждане на листовката -

