

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Utop 20 mg capsule gastrorezistente Omeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Utop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Utop
3. Cum să utilizați Utop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Utop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Utop și pentru ce se utilizează

Utop conține substanța activă omeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori ai pompei protonice. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Utop este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Adulți:

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac scapă în esofag (tubul care unește gâtul la stomac) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.
- Ulcere în porțiunea superioară a intestinului (ulcer duodenal) sau la stomac (ulcer gastric).
- Ulcere infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. Dacă aveți această afecțiune, pentru tratamentul infecției și vindecarea ulcerului, medicul dumneavoastră poate prescrie și antibiotice.
- Ulcere cauzate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS). Utop poate fi utilizat de asemenea pentru prevenția ulcerelor la persoanele care fac tratament cu AINS.
- Cantitate prea mare de acid în stomac, determinată de o tumoră a pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison).

La copii:

Copii cu vârsta peste 1 an și greutatea corporală ≥ 10 kg

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac scapă esofag (tubul care unește gâtul la stomac) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului. La copii, simptomele acestei boli pot include și reîntoarcerea conținutului din stomac în gură (regurgitații), stare de rău (vărsături) și creștere mică în greutate.

Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți

- ulcere infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. În acest caz, pentru tratamentul infecției și vindecarea ulcerului copilului dumneavoastră, medicul poate prescrie și antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ultop

Nu utilizați Ultop

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre ingredientele (enumerare în secțiunea 6)
- dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni (cum sunt pantoprazolul, lansoprazolul, rabeprazolul, esomeprazolul).
- dacă faceți tratament cu un medicament ce conține nelfinavir (utilizat în infecția HIV).

Nu luați Ultop dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a lua Ultop.

Atenționări și precauții

Reacții cutanate grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematică acută generalizată (AGEP) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Ultop. Întrerupeți utilizarea Ultop și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Ultop poate masca simptomele altor afecțiuni. De aceea, dacă vi se întâmplă oricare din următoarele reacții înainte de a începe să luați Ultop sau când îl luați, discutați imediat cu medicul dumneavoastră:

- pierdeți mult în greutate fără motiv și aveți dificultăți în înghițire.
- Aveți dureri stomacale sau indigestie.
- Aveți vărsături alimentare sau cu sânge.
- Aveți scaun de culoare neagră (sau cu pete de sânge).
- Aveți o diaree severă sau persistentă deoarece utilizarea omeprazolului a fost asociată cu o creștere ușoară a diareei infecțioase.
- Aveți afecțiuni grave ale ficatului.
- Ați avut vreodată o reacție cutanată după tratamentul cu un medicament similar cu Ultop care reduce acidul gastric.
- Trebuie să aveți un test de sânge specific (Chromogranin A).

Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zone expuse la soare, spuneți-i medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece este posibil să vă întrerupeți tratamentul cu Ultop. Amintiți-vă să menționați, de asemenea, orice alte efecte negative cum ar fi durere în articulații.

Dacă luați Ultop pe timp îndelungat (mai mult de 1 an) probabil că medicul dumneavoastră vă va programa la controale regulate. În timpul controalelor, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptome nou apărute sau deosebite.

Luarea unui inhibitor al pompei de protoni ca Ultop, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, vă poate crește ușor riscul de fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Când luați omeprazol, poate apărea o inflamație la nivelul rinichilor. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau sânge în urină și/sau reacții de hipersensibilitate, cum ar fi febră, erupții cutanate și rigiditate articulară. Trebuie să raportați astfel de semne medicului curant.

Copii

Unii copii cu boli cronice pot avea nevoie de tratament pe termen lung, deși nu este recomandat. Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an sau < 10 kg.

Ultrtop împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Ultrtop poate afecta modul de acțiune al unor medicamente, iar unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Ultrtop.

Nu luați Ultrtop dacă faceți tratament cu un medicament ce conține **nelfinavir** (utilizat în tratamentul infecției HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor cu fungi)
- Digoxină (utilizată în tratamentul bolilor de inimă)
- Diazepam (utilizat în tratamentul anxietății, relaxare musculară sau în epilepsie)
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze la începerea sau întreruperea tratamentului cu Ultrtop.
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze la începerea sau întreruperea tratamentului cu Ultrtop.
- Rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat în tratamentul infecției HIV)
- Tacrolimus (utilizat în transplant de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiilor ușoare)
- Cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat în tratamentul infecției HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge - trombi)
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Metotrexat (un medicament pentru chimioterapie utilizat în doze mari pentru a trata cancerul) - dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Ultrtop.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină împreună cu Ultrtop pentru tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice fel de medicamente.

Utilizarea Ultrtop cu alimente și băuturi

Puteți lua capsula cu alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Omeprazolul se excretă în laptele matern, dar este puțin probabil să influențeze copilul atunci când sunt utilizate doze terapeutice. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Ultop în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Ultop să afecteze capacitatea de conducere a vehiculelor și folosirea utilajelor. Pot apărea reacții adverse ca amețeli și tulburări vizuale (vezi pct. 4). În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

Ultop conține zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Ultop

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru ce perioadă, în funcție de boala dumneavoastră și de vârstă.

Dozele uzuale recomandate sunt descrise mai jos.

Utilizarea la adulți:

Tratamentul simptomelor BRGE, ca **arsurile gastrice și regurgitațiile:**

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul dumneavoastră este puțin afectat, doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4–8 săptămâni. Dacă esofagul dumneavoastră nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea unei doze de 40 mg, pentru încă 8 săptămâni de tratament.
 - După vindecarea esofagului, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul dumneavoastră nu este afectat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.

Tratamentul **ulcerelor porțiunii superioare ale intestinului** (ulcere duodenale):

Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului pentru încă 2 săptămâni, cu aceeași doză.

- Dacă ulcerul nu s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Tratamentul **ulcerelor stomacului** (ulcere gastrice):

Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului pentru încă 4 săptămâni, cu aceeași doză.

- Dacă ulcerul nu s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.

Prevenirea reîmbolnăvirii de ulcer duodenal și gastric:

Doza recomandată este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 40 mg o dată pe zi.

Tratamentul ulcerelor duodenale și stomacale cauzate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS):

Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4–8 săptămâni.

Prevenirea ulcerelor duodenale și stomacale dacă luați AINS:

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori* și prevenirea reîmbolnăvirii:

Doza recomandată este de 20 mg omeprazol de două ori pe zi, timp de 1 săptămână.

- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și două antibiotice, amoxicilină, claritromicină sau metronidazol.

Tratamentul cantității prea mari de acid în stomac, determinată de o **tumoră a pancreasului (Sindrom Zollinger-Ellison):**

- Doza recomandată este de 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de necesități, precum și durata tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți:

Tratamentul simptomelor BRGE, cum sunt **arsurile stomacului și regurgitația acidă:**

- Copii cu vârsta de peste 1 an și cu greutatea corporală de peste 10 kg pot lua Ultop. Medicul va calcula doza pentru copii în funcție de greutatea corporală a copilului.

Tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori* și prevenirea reîmbolnăvirii:

- Copii cu vârsta de peste 4 ani pot lua Ultop. Medicul va calcula doza pentru copii în funcție de greutatea corporală a copilului.
- Medicul dumneavoastră va prescrie de asemenea pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice, amoxicilină și claritromicină.

Administrarea medicamentului

- Se recomandă ca administrarea capsulei să se facă dimineața.
- Puteți lua capsula cu alimente, sau pe stomacul gol.
- Înghițiți capsula întregă, cu o jumătate de pahar cu apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsula. Capsulele conțin pelete filmate, care împiedică acțiunea acidului stomacului asupra medicamentului. Este important să nu zdrobiți peletele.

În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme la înghițitul capsulei

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme la înghițitul capsulei:

- Deschideți capsula și înghițiți direct conținutul cu o jumătate de pahar cu apă sau puneți conținutul capsulei într-un pahar cu apă plată, suc acidifiat (de exemplu, de mere, portocale sau ananas) sau piure de mere.
- Întotdeauna înainte de a înghiți, amestecați amestecul (amestecul nu este transparent). După aceea, beți amestecul imediat sau în maxim 30 minute.
- Pentru a fi sigur că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul cu apă și beți. Nu mestecați și nu zdrobiți elementele solide ale medicamentului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ultop

Dacă luați mai mult Ultop decât v-a fost prescris, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Ultop

Dacă uitați să luați o doză, luați-o atunci când vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru o nouă doză, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ultop poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția următoarelor reacții adverse rare, dar grave, (poate afecta până la 1 din 1.000 de persoane) sau foarte rar (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane) în timpul tratamentului cu Ultop, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului:

- Respirație brusc șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau a corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți în înghițire (reacție alergică severă). (rare)
Înroșirea pielii, cu apariția de vezicule sau jupuirea pielii. Pot apare vezicule severe și sângerări ale buzelor, ochilor, gurii, nasului sau organelor genitale. Aceasta ar putea fi "sindromul Stevens-Johnson" sau "necroliza epidermică toxică".(foarte rare)
- Erupție cutanată generalizată, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente). (rare)
- O erupție cutanată roșie, solzoasă și extinsă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, de obicei, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). (rare)
- Îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală, ce pot fi simptome ale unei afecțiuni ale ficatului.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Efecte asupra stomacului sau intestinelor: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni în stomac

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Tulburări ale somnului (insomnie)
- Amețeli, senzație de "furnicături și înțepături", somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale testelor de sânge pentru funcția ficatului.
- Erupții trecătoare pe piele, blânde și mâncărimi.
- Fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală
- Stare de boală și lipsa energiei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Probleme de sânge, cum ar fi scăderea numărului de globule albe sau de plachete sanguine. Astfel, apare slăbiciune, vânătăi și crește probabilitatea apariției infecțiilor.
- Scăderea concentrațiilor de sodiu din sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe musculare.
- Agitație, confuzie sau depresie.
- Tulburări ale gustului.
- Tulburări ale vederii, cum este vederea încețoșată.
- Senzație bruscă de respirație șuierătoare și lipsă de aer (bronhospasm).
- Uscăciunea gurii.
- Inflamația mucoasei bucale.
- O infecție numită "aftoasă" care poate afecta intestinul și este cauzată de o ciupercă.
- Pierderea părului (alopecie).
- Erupecii trecătoare pe piele la expunerea la razele solare.
- Dureri în articulații (artralgie) sau dureri musculare (mialgie).
- Afectare gravă a rinichiului (nefrită interstițială).
- Creșterea transpirației.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Modificarea numărului de celule din sânge, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe).
- Agresivitate.
- Vederea, simțitul sau auzul unor lucruri care nu există (halucinații).
- Afectare gravă a ficatului, ce duce la insuficiență hepatică și inflamația creierului.
- Eritem multiform
- Slăbiciune musculară.
- Creșterea sânilor la bărbați.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dacă urmați tratament cu Utop mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sângele dumneavoastră să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu se pot manifesta ca oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea frecvenței cardiace. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o scădere a nivelului de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze teste sanguine regulate pentru a vă monitoriza nivelul de magneziu.
- Inflamație în intestin (care duce la diaree).
- Erupecii cutanate trecătoare, posibil cu durere la nivelul articulațiilor.

Utop poate determina în foarte rare cazuri afectarea globulelor albe ale sângelui, ducând la deficiență imunitară. Dacă aveți o infecție cu simptome ca febră cu stare generală **sever** afectată sau febră cu simptome de infecție locală, cu dureri în gât sau gură, sau dificultăți în urinare, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai repede, astfel încât lipsa globulelor albe (agranulocitoza) să fie determinată prin teste de sânge. Este important să dați toate informațiile despre medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui

detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează Ultop

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ultop după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ultop:

- Substanța activă este omeprazol. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: sfere de zahăr (constând din amidon de porumb și zaharoză), hidroxipropilceluloză, carbonat de magneziu greu, zaharoză, amidon de porumb, laurilsulfat de sodiu, copolimer acid metacrilic-etilacrilat (1: 1), talc, macrogol 6000, dioxid de titan și hidroxid de sodiu.

Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan și oxid roșu de fier.

Cum arată Ultop și conținutul ambalajului

Capsule bicolore, corpul capsulei este roz deschis, capacul este maro roz. Capsulele conțin peleți de culoare albă până la galben deschis sau roz deschis.

Ultop este disponibil în ambalaje din plastic a 14 capsule gastrorezistente.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>