

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ultop 20** **enterosolventní tvrdé tobolky** omeprazolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ultop 20 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ultop 20 užívat
3. Jak se přípravek Ultop 20 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ultop 20 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ultop 20 a k čemu se používá**

Přípravek Ultop 20 obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Přípravek Ultop 20 se používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- refluxní choroby jícnu (GERD). Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- vředů horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy).
- vředů, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.
- vředů, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAID). Přípravek Ultop 20 lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAID.
- nadměrné tvorby žaludeční kyseliny způsobené růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom).

U dětí:

*Děti od 1 roku a s hmotností  $\geq 10$  kg*

- refluxní choroba jícnu (GERD). Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.  
U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nucení na zvracení (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

*Děti od 4 let a dospívající*

- vředů, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud má Vaše dítě tuto infekci, lékař mu může předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ultop 20 užívat

### Neužívejte přípravek Ultop 20

- jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Neužívejte přípravek Ultop 20, pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného. Jestliže si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat přípravek Ultop 20.

### Upozornění a opatření

Přípravek Ultop 20 může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře, pokud máte následující obtíže nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu léčby:

- bez známých příčin jste více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním.
- máte bolesti břicha nebo nechutí k jídlu.
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve).
- máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- máte závažné problémy s játry.
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Ultop 20 a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Ultop 20 bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Jestliže užíváte přípravek Ultop 20 dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Měl(a) byste lékaři říci o jakémkoli zvláštním příznaku a pozorování, kdykoliv lékaře navštívíte.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je přípravek Ultop 20 po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

### Další léčivé přípravky a přípravek Ultop 20

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Přípravek Ultop 20 může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Ultop 20.

Neužívejte přípravek Ultop 20, pokud užíváte léky obsahující **nelfinavir** (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léčiv:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem)
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo u epilepsie)
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Ultop 20.

- léky, které se používají k ředění krve, např. warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Ultop 20.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- atazanavir (k léčbě infekce HIV)
- takrolimus (v případech transplantace orgánů)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese)
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách)
- sachinavir (k léčbě infekce HIV)
- klopidoogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů))
- erlotinib (používá se k léčbě různých typů rakoviny)
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Ultop 20.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek Ultop 20 k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

### **Přípravek Ultop 20 s jídlem a pitím**

Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Omeprazol je vylučován do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by při použití terapeutických dávek ovlivňoval kojence. Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Ultop 20 v průběhu kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ultop 20 pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ultop 20 obsahuje sacharosu.**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, obraťte se na lékaře předtím, než začnete užívat tento přípravek.

## **3. Jak se přípravek Ultop 20 užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám řekne, kolik tobolek a jak dlouho budete užívat. Závisí to na onemocnění a Vašem věku. Doporučené dávky přípravku jsou uvedeny níže:

#### Dospělí:

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu (GERD), např. **pálení žáhy a kyselé regurgitace:**

- Pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, doporučená dávka přípravku je 20 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů. Pokud se jícen nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání dávky 40 mg po dobu dalších 8 týdnů.
- Pokud se jícen zhojil, doporučená pokračovací dávka přípravku je 10 mg jednou denně.

- Pokud jícen není poškozen, doporučená dávka přípravku je 10 mg jednou denně.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (dvanáctníkový vřed):

- Doporučená dávka přípravku je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojí, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba **žaludečních vředů**:

- Doporučená dávka přípravku je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde ke zhojení, lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojí, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

**Prevence návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů:**

- Doporučená dávka přípravku je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

Léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů **způsobených užíváním NSAID** (nesteroidní protizánětlivé léky):

- Doporučená dávka přípravku je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

**Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAID:**

- Doporučená dávka přípravku je 20 mg jednou denně.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- Doporučená dávka přípravku je 20 mg dvakrát denně po dobu 1 týdne.
- Lékař Vám předepíše dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené **růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom)**:

- Doporučená dávka přípravku je 60 mg denně.
- Lékař může dávku podle potřeby zvýšit a rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

Použití u dětí:

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace**:

- Děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat přípravek Ultop 20. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- Děti starší než 4 roky mohou užívat přípravek Ultop 20. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.
- Lékař Vašemu dítěti předepíše také dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

**Způsob užívání tohoto přípravku**

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. Tobolky obsahují potahované pelety, které zabraňují tomu, aby se léčivá látka rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

**Co dělat v případě, že máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek.**

Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek:

- Otevřete tobolku a obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda), kyselým ovocným

- džusem (např. jablečný, pomerančový nebo ananasový) nebo jablečnou šťávou.
- Před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte hned nebo nejpozději do 30 minut.
  - Abyste vypil(a) veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou vodou a obsah vypijte. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrtěte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ultop 20, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ultop 20, než Vám předepsal lékař, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ultop 20**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Ultop 20 užívat a ihned kontaktujte lékaře:**

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno závažné puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Bolest hlavy.
- Vlivy na Váš žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, slabost, pocit pálení kůže (brnění a mravenčení), ospalost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka (rash), kopřivka a svědění kůže.
- Zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů).
- Celková nepohoda a ztráta energie.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.

- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, nucení na zvracení (nauzea) a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. neostře vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Zánět střev (může vést k průjmu).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střeva a je způsobena plísní.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo puchýřovatení nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

**Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- Pokud užíváte přípravek Utop 20 déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Přípravek Utop 20 může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově značně zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šíje, bolest v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ultop 20 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ultop 20 obsahuje**

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje omeprazolum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou zrněný cukr (sacharosa, kukuřičný škrob), těžký zásaditý uhličitan hořečnatý, hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, kopolymer MA/EA 1:1 30% disperze, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171) v obsahu tobolky, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a želatina ve víčku tobolky a oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a želatina v tělu tobolky.

### **Jak přípravek Ultop 20 vypadá a co obsahuje toto balení**

Dvoubarevné tvrdé želatinové tobolky s hnědorůžovou vrchní částí a světle růžovou spodní částí plněné bílými až světle žlutými nebo světle růžovými peletami.

Přípravek Ultop 20, enterosolventní tvrdé tobolky, je dostupný v lahvičkách po 14 nebo 28 enterosolventních tvrdých tobolkách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

31. 3. 2017