

Navodilo za uporabo

Ulzol 10 mg trde gastrozistentne kapsule
Ulzol 20 mg trde gastrozistentne kapsule
Ulzol 40 mg trde gastrozistentne kapsule
 omeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetite z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ulzol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ulzol
3. Kako jemati zdravilo Ulzol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ulzol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ulzol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ulzol vsebuje zdravilno učinkovino omeprazol. Spada v skupino zdravil imenovanih zaviralci protonske črpalke. Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo količino kislih sokov, ki se tvorijo v želodcu.

Zdravilo Ulzol se lahko uporablja v naslednjih primerih:

Pri odraslih:

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- Razjed v zgornjem delu črevesa (razjed na dvanajstniku) ali želodcu (razjed na želodcu).
- Razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.
- Razjed na želodcu, ki so posledica jemanja nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID: Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs). Zdravilo Ulzol se lahko uporablja tudi za preprečitev nastanka razjed, če jemljete NSAID.
- Čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma).

Pri otrocih:

Otroci, starejši od 1 leta in s telesno maso ≥ 10 kg

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago. Pri otrocih so lahko med simptomi te bolezni vračanje želodčne vsebine v usta (regurgitacija), bruhanje in slabo pridobivanje telesne mase.

Otroci in mladostniki, starejši od 4 let

- Razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če ima vaš otrok to bolezen, mu bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ulzol

Ne jemljite zdravila Ulzol

- če ste alergični na omeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV).

Ne jemljite zdravila Ulzol, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Ulzol posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ulzol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A),
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Ulzol, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Ulzol. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Zdravilo Ulzol lahko prikrije simptome drugih bolezni. Zato se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če se vam kaj od naštetega zgodi pred začetkom jemanja zdravila Ulzol ali medtem, kot jemljete to zdravilo:

- Brez razloga precej shujšate in imate težave s požiranjem.
- Pojavijo se vam bolečine v želodcu ali težave z želodcem.
- Začnete bruhati hrano ali kri.
- Iztrebljate črno (krvavo obarvano) blato.
- Če se vam pojavi huda ali dolgotrajna driska, kajti omeprazol je bil povezan z nekoliko večjo pogostnostjo infekcijske driske.
- Imate hude težave z jetri.
- Kot vsa zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, lahko tudi omeprazol zmanjša absorpcijo vitamina B12. To je treba upoštevati pri dolgotrajnem zdravljenju bolnikov z zmanjšano telesno zalogo vitamina B12 ali z dejavniki tveganja za zmanjšano absorpcijo tega vitamina.

Če jemljete zdravilo Ulzol dolgo časa (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno kontroliral. Kadar obiščete zdravnika, mu morate povedati za vse novonastale ali izredne simptome in okoliščine.

Jemanje zdravil iz skupine zaviralcev protonske črpalke, kot na primer zdravilo Ulzol, še posebej če jih jemljete v daljšem časovnem obdobju več kot 1 leto, lahko povečajo tveganje za zlom kolka, zapetja in hrbtenice. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (kateri lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Druga zdravila in zdravilo Ulzol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki so na voljo brez recepta. Zdravilo Ulzol namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Ulzol.

Ne jemljite zdravila Ulzol, če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli zdravilo, ki vsebuje:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb)
- klaritromicin (antibiotik)
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem)

- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji)
- fenitoin (uporablja se pri epilepsiji). Če jemljete fenitoin, vas bo moral zdravnik kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Ulzol.
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin ali druge antagoniste vitamina K. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Ulzol.
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze)
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV)
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov)
- metotreksat (kemoterapevtik, ki se v velikih odmerkih uporablja za zdravljenje raka in revmatoidnega artritisa). Če jemljete visoke odmerke metotreksata, lahko vaš zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Ulzol.
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje bolečine v zadnjici in mečih)
- sakvinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV)
- klopidoogrel (uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov (trombov))
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje raka)

Če vam je zdravnik poleg zdravila Ulzol za zdravljenje razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori*, predpisal tudi antibiotika amoksicilin in klaritromicin, je zelo pomembno, da mu poveste za vsa druga zdravila, ki jih morda jemljete.

Zdravilo Ulzol skupaj s hrano in pijačo

Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Omeprazol se izloča v materino mleko, a ob uporabi terapevtskih odmerkov ni verjetno, da bi to vplivalo na otroka. Zdravnik bo presodil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Ulzol.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ulzol vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Pojavijo se lahko neželeni učinki, npr. omotica ali motnje vida (glejte poglavje 4). Če se vam to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Ulzol vsebuje saharozo

Zdravilo Ulzol vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ulzol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni in vaše starosti.

Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

Odrasli

Za zdravljenje simptomov GERB (gastroezofagealne refluksne bolezni), npr. **zgage in vračanja kisline**:

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je priporočeni odmerek 20 mg enkrat na dan od 4 do 8 tednov. Če se požiralnik še ne pozdravi, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite odmerek 40 mg nadaljnjih 8 tednov.
- Potem, ko se požiralnik pozdravi, je priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan.

- Če požiralnik ni bil poškodovan, je običajen odmerek 10 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed v zgornjem delu črevesa** (razjed na dvanajstniku):

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan 2 tedna. Če se razjeda še ne pozdravi, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnja 2 tedna.
- Če se vam razjede ne pozdravijo povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za 4 tedne.

Za zdravljenje **razjed v želodcu**:

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan 4 tedne. Če se razjeda še ne pozdravi, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Če se vam razjede ne pozdravijo povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za nadaljnjih 8 tednov.

Za **preprečitev ponovitve razjede na dvanajstniku ali želodcu**:

- Priporočeni odmerek je 10 mg ali 20 mg enkrat na dan. Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 40 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje razjed na dvanajstniku ali želodcu, **ki so posledica jemanja nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID)**:

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan od 4 - 8 tednov.

Za **preprečevanje razjed na dvanajstniku ali želodcu**, če jemljete NSAID

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Priporočeni odmerek je 20 mg zdravila Ulzol dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi dva izmed naslednjih treh antibiotikov: amoksicilin, klaritromicin in metronidazol.

Za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica **rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma)**:

- Priporočeni odmerek je 60 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek prilagodil glede na vaše potrebe in bo tudi odločil, koliko časa morate jemati zdravilo.

Uporaba pri otrocih

Za zdravljenje simptomov GERB (gastroezofagealne refluksne bolezni), npr. **zgage in vračanja kisline**:

- Otroci, ki so starejši od 1 leta in tehtajo več kot 10 kg, lahko jemljejo zdravilo Ulzol. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustrezní odmerek bo določil zdravnik.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Otroci, stari več kot 4 leta, lahko jemljejo zdravilo Ulzol. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustrezní odmerek bo določil zdravnik.
- Zdravnik bo otroku predpisal tudi dva antibiotika, ki se imenujeta amoksicilin in klaritromicin.

Jemanje tega zdravila

- Priporočljivo je, da kapsule vzamete zjutraj.
- Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Kapsule pogoltnite cele s pol kozarca vode. Kapsul ne grizite in jih ne drobite: vsebujejo namreč obložene kroglice, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se te kroglice ne poškodujejo.

Kaj storiti, če vi ali vaš otrok težko pogoltnete kapsule

- Če vi ali vaš otrok težko pogoltnete kapsulo:
 - odprite kapsulo in vsebino pogoltnite skupaj s pol kozarca vode ali jo raztopite v kozarcu negazirane vode, katerega koli kislega sadnega soka (npr. jabolčnem, pomarančnem ali ananasovem) ali v jabolčni čežani.
 - Vedno premešajte mešanico tik preden jo popijete (mešanica ne bo bistra). Mešanico popijte takoj ali najkasneje v 30 minutah.
 - Da zagotovite, da ste popili celotno količino zdravila, kozarec dobro poplaknite s pol kozarca vode in popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne smete jih žvečiti ali zdrobiti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ulzol, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Ulzol, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ulzol

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite. Če pa je skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih redkih, toda resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Ulzol in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko t. i. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.

Zdravilo Ulzol lahko v zelo redkih primerih prizadene bele krvne celice in povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura in **zelo** slabo splošno stanje, ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). V takšnem primeru je pomembno, da mu poveste za svoje zdravilo.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- učinki na želodec in črevo: driska, bolečine v želodcu, zaprtost, vetrovi
- siljenje na bruhanje ali bruhanje
- benigni polipi v želodcu

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- otekanje stopal in gležnjev
- motnje spanja (nespečnost)
- omotica, ščemeči občutki, npr. "mravljinčenje", zaspanost
- vrtoglavica
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki preverjajo delovanje jeter
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože

- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice (glejte poglavje 2)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- krvne motnje, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Posledice so lahko šibkost, podplutbe ali večja verjetnost okužb.
- alergijske reakcije, ki so včasih zelo hude, vključno z otekanjem ustnic, jezika in žrela, zvišana telesna temperatura, piskajoče dihanje
- nizka raven kalija v krvi. To lahko povzroči šibkost, bruhanje in krče.
- vznemirjenost, zmedenost ali potrtost
- spremembe okušanja
- težave z vidom, npr. zamegljen vid
- nenadno piskajoče dihanje ali kratka sapa (bronhospazem)
- suha usta
- vnetje v ustih
- okužba, imenovana "gobice", ki lahko prizadene črevo in jo povzročajo glivice
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzroči porumenelost kože, temen urin in utrujenost
- izpadanje las (alopecija)
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- hude težave z ledvicami (intersticijski nefritis)
- močnejše znojenje

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- spremembe števila krvnih celic, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic)
- napadalnost (agresivnost)
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev ali lupljenja kože. To je lahko povezano z zelo visoko telesno temperaturo in bolečinami v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- šibkost mišic
- povečanje prsi pri moških

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- vnetje črevesja (ki vodi v drisko)
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih
- Če jemljete zdravilo Ulzol več kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, omotičnost ali pospešen srčni utrip. Če opazite kateri koli od naštetih neželenih učinkov, to takoj povejte zdravniku. Nizka raven magnezija lahko vodi tudi do zmanjšanja kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se lahko odloči za redne preiskave krvi za spremljanje vrednosti magnezija v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ulzol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omot iz dvojne plasti aluminija: Shranjujte v originalni ovojnini, za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE): Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Rok uporabe po prvem odprtju je 90 dni.

20 mg jakost: samo za 250 kapsul v 250 ml vsebniku:
Rok uporabe po prvem odprtju je 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ulzol:

- Zdravilna učinkovina je omeprazol: ena kapsula zdravila Ulzol 10 mg vsebuje 10 mg omeprazola, ena kapsula zdravila Ulzol 20 mg vsebuje 20 mg omeprazola, in ena kapsula zdravila Ulzol 40 mg vsebuje 40 mg omeprazola.
- Druge sestavine zdravila so
 - *Vsebina kapsule*: sladkorne kroglice (iz koruznega škroba in saharoze), natrijev karboksimetilškrob, natrijev lavrilsulfat, povidon K-30, trinatrijev fosfat dodekahidrat, hipromeloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata, trietilcitrat, natrijev hidroksid, smukec, titanov dioksid (E171)
 - *Ovojnica kapsule*: želatina, rdeč železov oksid (E172) (10 mg kapsule), eritrozin (E127), kinolinsko rumeno (E104), titanov dioksid (E171), indigotin (E132) (20 mg in 40 mg kapsule) in voda
 - *Tiskarsko črnilo*: šelak, propilenglikol, natrijev hidroksid, polivinilpirolidon, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Ulzol in vsebina pakiranja

trde gastrorezistentne kapsule

Ulzol 10 mg: Kapsula, s telesom oranžne barve, z oznako »10« in rdečim pokrovčkom, z oznako »O«, ki vsebuje bele do sivkasto bele okrogle mikrogranule.

Ulzol 20 mg: Kapsula, s telesom oranžne barve, z oznako »20« in modrim pokrovčkom, z oznako »O«, ki vsebuje bele do sivkasto bele okrogle mikrogranule.

Ulzol 40 mg: Kapsula, s telesom oranžne barve, z oznako »40« in modrim pokrovčkom, z oznako »O«, ki vsebuje bele do sivkasto bele okrogle mikrogranule.

Kapsule so na voljo:

- v pretisnih omotih po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 in 500 kapsul,
- v pretisnem omotu 50x1 (bolnišnično pakiranje) ter

- v plastenkah iz polietilena visoke gostote (HDPE) po 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 100 (2x50), 250 in 500 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ulzol

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharma, S.L.U.,

Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, Španija

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Italija	OMEPRAZOLO TEVA 10 mg, 20 mg capsule rigide gastrorezistenti
Nemčija:	Omeprazol-TEVA 10 mg, 20 mg, 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nizozemska:	Omeprazol 10 mg, 20 mg, 40 mg Teva, maagsapersistentente capsules
Slovenija:	Ulzol 10 mg, 20 mg, 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Švedska:	Omeprazol TEVA 10 mg, 20 mg, 40 mg enterokapsel, hård

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 03. 2017.