

NAVODILO ZA UPORABO

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

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ULZOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila Ulzol spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo inhibitorji protonske črpalke. Ta zdravila zmanjšajo količino kislih sokov, ki se tvorijo v želodcu, kar pomaga ustaviti nastajanje novih razjed in omogoči zdravljenje že obstoječih. Zdravilo pomaga tudi zmanjšati težave, ki nastanejo kot posledica vnetij požiralnika (del prebavne cevi, ki vodi od ust do želodca), in omogoči celjenje nastalih poškodb.

Zdravilo Ulzol se lahko uporablja v naslednjih primerih:

- če imate "razjedo dvanajstnika" (razjeda na delu prebavne cevi, ki izhaja iz dna želodca);
- če imate "gastrično razjedo" (razjeda na želodcu);
- če imate "refluksni ezofagitis" ali simptome "gastroezofagealne refluksne bolezni" (povzročajo jo kislina iz vašega želodca, ki uhaja v požiralnik, ki vodi od ust do želodca);
- če ste "refluksni ezofagitis" že preboleli, zdravilo preprečuje ponovitev bolezni;
- če imate bolezen, imenovano "Zollinger-Ellisonov sindrom" (izrastlina v trebušni slinavki, zaradi katere vaš želodec tvori večjo količino kisline, kot bi jo moral);
- če imate razjedo, ki jo je povzročilo jemanje protivnetnih zdravil, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (pogosto okrajšano kot "NSAR");
- če jemljete protivnetna zdravila, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (pogosto označevana kot "NSAR"), in ste že imeli razjede, se zdravilo uporablja za preprečitev ponovitve;
- če imate razjedo, ki je okužena z vrsto bakterij, imenovano *Helicobacter pylori*, se zdravilo uporablja skupaj z antibiotiki.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ULZOL

Ne jemljite zdravila Ulzol:

- če ste alergični (preobčutljivi) na omeprazol ali katero koli sestavino zdravila Ulzol;
- v kombinaciji s klaritromicinom (zdravilo za zdravljenje nekaterih okužb), če imate težave z jetri;
- če jemljete atazanavir (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV).

Bodite posebno pozorni pri zdravilu Ulzol:

v primeru enega izmed naslednjih stanj:

- zdravniku povejte, če imate ali ste pred kratkim imeli katerega koli izmed naslednjih simptomov: nenamerna izguba teže, stalno bruhanje ali bruhanje krvi oziroma temno blato. Zdravnik lahko nato z dodatno preiskavo z endoskopom diagnosticira vaše stanje in/ali izključi druga resnejša stanja;
- zdravljenje z inhibitorji izločanja želodčne kisline vodi v rahlo povečano tveganje za razvoj okužb prebavnega trakta. Če imate kakršne koli simptome na prebavilih, kot sta diareja in trebušne bolečine, o tem obvestite svojega zdravnika;
- zdravilo Ulzol ni namenjeno otrokom in dojenčkom do drugega leta starosti;
- če zdravilo uporabljate daljše časovno obdobje (dlje kot eno leto), bi se morali z zdravnikom redno posvetovati, da bi ugotovili, ali je nadaljnje zdravljenje potrebno;
- če imate ali ste imeli težave z jetri ali ledvicami, o tem obvestite svojega zdravnika. Zdravnik lahko preveri, kakšen učinek ima to na vaše krvne teste, zlasti če morate zdravilo Ulzol jemati dolgo časa;
- če vam je zdravnik predpisal zdravilo Ulzol poleg drugih zdravil, imenovanih antibiotiki (za zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*), ali skupaj s protivnetnimi zdravili (za zdravljenje bolečin ali revmatičnih bolezni), pazljivo preberite tudi navodila za uporabo teh zdravil.

Če se eno izmed prejšnjih opozoril nanaša ali se je nanašalo na vas, za nasvet vprašajte zdravnika.

Jemanje drugih zdravil

Zdravila, ki jih jemljete sočasno, lahko medsebojno vplivajo drugo na drugo, kar se kaže v spremenjenem učinku in/ali neželenih učinkih. To imenujemo interakcija. Interakcije lahko nastanejo tudi, če ste druga zdravila jemali pred kratkim ali jih boste uporabljali v bližnji prihodnosti. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zlasti pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, ki vsebuje:

- atazanavir (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV);
- ciklosporin in takrolimus (zdravila, ki zavirata obrambne mehanizme in s tem preprečujeta reakcijo zavračanja);
- digoksin (zdravilo za srčne bolezni);
- disulfiram (zdravilo za zdravljenje alkoholizma);
- učinkovine, ki jih prav tako presnavljajo jetra, kot so:
 - benzodiazepini (zdravila, ki pomirjajo, povzročajo zaspanost in/ali sproščanje mišičja), kot so diazepam, triazolam, flurazepam;
 - fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije);
 - varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi);

- učinkovine v nekaterih zdravilih, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, kot so citalopram, imipramin in klomipramin;
- ketokonazol in itrakonazol (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb z glivicami) in druga zdravila, na katerih absorpcijo vpliva stopnja kislosti v želodcu;
- makrolidi (določena vrsta zdravil, ki se uporabljajo za preprečevanje/zdravljenje nekaterih okužb), kot so klaritromicin, roksitromicin in eritromicin;
- šentjanževka (izvleček zdravilne rastline, ki se pogosto uporablja kot naravno sredstvo proti depresiji);
- vitamin B12.

Če jemljete našete vrste zdravil, bi morali upoštevati navedene pripombe in vprašati za nasvet svojega zdravnika.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Opozorilo: zdravila, ki so bila našeta zgoraj, morda poznate pod drugim imenom, ki je običajno trgovsko ime. V tem poglavju so navedene le zdravilne učinkovine ali terapevtske skupine in ne trgovska imena. Da bi izvedeli katero zdravilno učinkovino določeno zdravilo vsebuje ali kateri terapevtski skupini pripada, si morate vedno ogledati ovojnino in navodilo za uporabo zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali predvidevate, da ste morda noseči ali načrtujete nosečnost, o tem obvestite zdravnika. Vaš zdravnik bo moral upoštevati vsa morebitna tveganja, ki jim boste izpostavljeni pri jemanju zdravila Ulzol. Trenutno ni zadostne količine podatkov, da bi bilo mogoče oceniti, ali ima omeprazol, ki je zdravilna učinkovina zdravila Ulzol, neželene učinke na še nerojene otroke. Za sedaj ustreznih podatkov ni.

Če dojite, lahko zdravilo Ulzol jemljete samo, če vaš zdravnik misli, da je to res nujno. V tem času ni zadostnih podatkov, da bi bilo mogoče oceniti tveganje, ki mu je zaradi dojenja izpostavljen vaš otrok.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokazov o učinku zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni. Vendar morate upoštevati, da lahko pride do neželenih učinkov, kot sta zaspanost in motnje vida, kar lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ulzol:

Zdravilo vsebuje sladkor saharozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ULZOL

Odmerek in dajanje

Pri jemanju zdravila Ulzol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajni odmerki so povzeti spodaj:

Razjeda dvanajstnika (razjeda na delu prebavne cevi, ki izhaja iz dna želodca)

Ena kapsula z vsebnostjo 20 mg omeprazola dnevno, v trajanju dveh do štirih tednov. Vaš zdravnik lahko odmerek po potrebi poveča na 40 mg dnevno. Za preprečevanje ponovitve razjede na

dvanajstniku je običajen odmerek 20 mg dnevno, čeprav pri nekaterih bolnikih zadostuje že odmerek 10 mg dnevno.

Gastrična razjeda (razjeda na želodcu)

Ena kapsula 20 mg omeprazola dnevno, po navadi v trajanju štirih tednov, ki pa se lahko podaljša na osem tednov. Vaš zdravnik lahko odmerek po potrebi poveča na 40 mg omeprazola dnevno.

Refluksni ezofagitis (povzročajo ga kislina iz vašega želodca, ki uhaja v požiralnik)

Ena kapsula 20 mg omeprazola dnevno, po navadi v trajanju štirih tednov, ki pa se lahko podaljša na osem tednov. Vaš zdravnik lahko odmerke po potrebi poveča na 40 mg omeprazola dnevno.

Pri vzdrževalnem zdravljenju se lahko za preprečitev ponovitve predpiše ena kapsula z 10 do 20 mg omeprazola dnevno.

Gastroezofagealna refluksna bolezen (povzročajo jo kislina iz vašega želodca, ki uhaja v del prebavne cevi, ki vodi od ust do želodca)

Ena kapsula z 10 ali 20 mg omeprazola dnevno, po navadi v trajanju dveh do štirih tednov. Če se stanje vaših simptomov ne izboljša po dveh tednih zdravljenja, se bo vaš zdravnik morda odločil za nadaljnje preiskave.

Zollinger-Ellisonov sindrom (izrastlina v trebušni slinavki, zaradi katere vaš želodec tvori večjo količino kisline, kot bi jo moral)

Zdravljenje se po navadi začne s 60 mg omeprazola dnevno. Odmerke, ki presegajo 80 mg, bi morali razdeliti na dva ločena odmerka.

Zdravljenje razjed, ki jih povzročajo jemanje protivnetnih zdravil:

Običajen odmerek znaša 20 mg dnevno. Zdravljenje traja štiri do osem tednov.

Vzdrževalno zdravljenje razjed, ki jih povzročajo jemanje protivnetnih zdravil:

Običajen odmerek znaša 20 mg dnevno.

Zdravilo Ulzol v kombinaciji z antibiotiki, če imate razjedo, ki je okužena z vrsto bakterij, imenovano *Helicobacter pylori*

Običajen odmerek je ena kapsula z 20 mg omeprazola dvakrat dnevno. Vaš zdravnik vam bo za en teden predpisal dva izmed naslednjih antibiotikov: amoksisilin, klaritromicin, metronidazol.

Priporočeni kombinaciji z antibiotiki:

- 20 mg omeprazola + 1000 mg amoksicilina + 500 mg klaritromicina
- 20 mg omeprazola + 250 mg klaritromicina + 400 do 500 mg metronidazola

... obe kombinaciji se jemljeta dvakrat na dan. Vaš zdravnik vam bo povedal, katero od obeh kombinacij morate uporabljati.

Zdravljenje navadno traja en teden. Da bi preprečili preživetje nekaterih bakterij (in razvoj njihove odpornosti), zdravljenja pred tem ne smete prekiniti.

Otroci, starejši od dveh let, in mladostniki

O uporabi omeprazola pri otrocih imamo še vedno le malo izkušenj. Omeprazol se sme zato uporabljati le pri otrocih s hudim refluksnim ezofagitisom (vnetje požiralnika; povzročajo ga kislina, ki uhaja iz želodca). Pri bolnikih, ki tehtajo med 10 in 20 kg, je običajen odmerek ena 10-miligramska

kapsula dnevno. Pri bolnikih, katerih telesna masa presega 20 kg, je običajni odmerek 20 mg omeprazola vsak dan. Zdravljenje po navadi traja od štiri do osem tednov, lahko pa se podaljša do 12 tednov.

Posebne skupine bolnikov:

Otroci

Omeprazol ni namenjen otrokom do dveh let starosti.

Bolniki z nepravilnostmi delovanja jeter (težave z jetri)

Če imate težave z jetri, bo morda treba znižati vaš odmerek omeprazola. Če to velja tudi za vas, bo največji dnevni odmerek omeprazola znašal 20 mg.

Jemanje

Bolnik mora kapsulo pogoltniti celo, skupaj s kozarcem vode, pred obrokom (npr. zajtrk ali večerja) in na tešče. Kapsul se ne sme žvečiti ali zdrobiti.

Če imate težave s požiranjem kapsul ali pa morate zdravilo dati majhnemu otroku, lahko ovojnice kapsul odprete, vsebino pa zmešate z majhno količino jogurta ali sadnega soka in vsebino takoj zaužijete (brez žvečenja).

Če ugotovite, da je učinek kapsul zdravila Ulzol premočan ali pa, nasprotno, nezadosten, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ulzol, kot bi smeli

Nemudoma se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

Simptomi prevelikega odmerka omeprazola lahko vključujejo zaspanost, zadihanost, napade in znižano telesno temperaturo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ulzol

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ulzol, vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite. Če pa je čas za naslednji odmerek že skoraj napočil, pozabljenega odmerka ne vzemite, ampak z jemanjem zdravila nadaljujte redno ob času, v katerem ste ga jemali pred tem. 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 zdravilo Ulzol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- diareja, zaprtost, napihovanje (z možno bolečino v trebuhu), slabost ali bruhanje;
- zaspanost, težave s spanjem (nespečnost), omotičnost in glavobol. Simptomi po navadi izginejo med zdravljenjem.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- srbež, izpuščaji, izguba las, mehurji kože, povečana občutljivost na sončno svetlobo in povečana stopnja potenja;

- zamegljen vid, zmanjšano vidno polje, motnje sluha ali okusa;
- zadrževanje tekočine (edem);
- spremembe rezultatov krvnih testov, ki se uporabljajo za spremljanje zdravja vaših jeter.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- rjavo črno obarvanje jezika ob sočasni uporabi klaritromicina (zdravila za preprečevanje/zdravljenje nekaterih okužb) in benigne ciste (votline, zapolnjene s tekočino) v žlezah;
- šibkost mišic, bolečina mišic in sklepov;
- zaznavanje razdraženja, srbenja ali zbadanja brez vidnega razloga (parestezije) in občutek omotičnosti. Zmedenost in zaznavanje neobstojećih stvari (halucinacije), zlasti pri hudo bolnih in starostnikih;
- slabokrvnost pri otrocih.

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- suha usta, vnetje sluznice ustne votline, glivične okužbe (kandidiaza) in vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- vnetje jeter (hepatitis) z zlatenico (rumeno obarvanje kože ali oči) ali brez nje in možganske spremembe, za katere so značilni npr. krči in zmanjšanje zavesti pri bolnikih s predhodnimi boleznimi jeter;
- nenormalni laboratorijski izvidi;
- hude alergične reakcije, kot so hude kožne bolezni, povišana telesna temperatura, nenadno nabiranje tekočine v koži in sluznicah (npr. v grlu ali na jeziku), težave z dihanjem, vnetje žil in šok (izrazit padec krvnega tlaka, bledičnost, razdraženost, šibek srčni utrip ob hitrem srčnem ritmu, potna koža, zmanjšanje zavesti);
- vnetje ledvic ob prisotnosti krvi v urinu, povišana telesna temperatura in bolečina v ledjih (nefritis);
- razdraženost in depresija, predvsem pri hudo bolnih ali starejših bolnikih;
- razvoj prsi pri moških.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ULZOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Kapsul zdravila Ulzol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot iz dvojne plasti aluminija: Shranjujte v originalni ovojnini, da vsebino zaščitite pred vlago.

Steklenička iz polietilena visoke gostote (HDPE): Stekleničko shranjujte tesno zaprto, da vsebino zaščitite pred vlago.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ulzol:

- Zdravilna učinkovina je omeprazol: Ulzol 10 mg, vsaka kapsula vsebuje 10 mg omeprazola; Ulzol 20 mg, vsaka kapsula vsebuje 20 mg omeprazola in Ulzol 40 mg, vsaka kapsula vsebuje 40 mg omeprazola.
- Pomožne snovi so:
 - *vsebina kapsule*: sladkorne kroglice (sestavljene iz koruznega škroba in saharoze), natrijev lavrilsulfat, brezvodni dinatrijev fosfat, manitol, hipromeloza, makrogol 6000, smucec, polisorbata 80, titanov dioksid in 30-odstotna disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilnega akrilata (1:1);
 - *ovojnica kapsul*: želatina. 10- in 20-miligramske kapsule vsebujejo tudi barvili kinolinsko rumeno in titanov dioksid. 40-miligramske kapsule vsebujejo barvili indigotin in titanov dioksid.

Izgled zdravila Ulzol in vsebina pakiranja:

Trda gastrozistentna kapsula.

Ulzol 10 mg: neprozorna rumena kapsula, ki vsebuje belkaste do kremno bele okrogle mikrogranule.

Ulzol 20 mg: neprozorna rumena kapsula, ki vsebuje belkaste do kremno bele okrogle mikrogranule.

Ulzol 40 mg : neprozorna modra in neprozorna bela kapsula, ki vsebuje belkaste do kremno bele okrogle mikrogranule.

Kapsule so na razpolago v pretisnih omotih po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 in 500 kapsul ter v stekleničkah iz polietilena visoke gostote po 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 in 500 kapsul.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Izdelovalec: LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
ŠPANJA

Zdravilo je odobreno v državah članicah Evropske agencije za okolje (EEA) pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Omeprazol Genericon 10 / 20 / 40 mg magensaftresistente Kapseln
Nemčija:	omeprazol-biomo 10 / 40 mg, magensaftresistente Hartkapseln, omeprazol-corax 20 mg, magensaftresistente Hartkapseln
Nizozemska:	Omeprazol 10 / 20 / 40 A maagsapresistente capsules 10 / 20 / 40 mg
Danska:	Omeprazol AGP, enterokapsler, hårde 10 / 20 / 40 mg
Finska:	Omeprazol AGP 10 / 20 / 40 mg enterokapseli, kova

Italija: OMEPRAZOLO DOC Generici 10 / 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Poljska: Polprazol PPH
Slovenija: Ulzol 10/20/40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Slovaška republika: Omeprazol Chemo Iberica 10 / 20 / 40

Navodilo je bilo odobreno

01.07.2010