

1.3.1	Omeprazole sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Utop 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje omeprazol

Pred začetkom uporabe 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Utop in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Utop
3. Kako uporabljati zdravilo Utop
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Utop
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Utop in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Utop vsebuje učinkovino omeprazol. Spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci protonske črpalke". Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Utop prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je mogoče uporabiti kot alternativo peroralnemu zdravljenju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Utop

Zdravila Utop ne smete prejemati

- če ste alergični na omeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila, (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druga zdravila, ki zavirajo protonsko črpalko (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se pri okužbi s HIV).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Utop se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Utop lahko prikrije simptome drugih bolezni. Zato se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če se vam kaj od naštetega zgodi, preden dobite zdravilo Utop ali potem, ko ste ga dobili:

- 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.

1.3.1	Omeprazole sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Imate hude težave z jetri.
- Če ste kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Ultop, ki zmanjšuje kislino v želodcu.
- Če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Če se vam na koži pojavi izpuščaj, zlasti na predelih, ki so izpostavljeni soncu, to čim prej povejte zdravniku, saj boste morda morali prenehati jemati zdravilo Ultop. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih stranskih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Ultop, zlasti če traja več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Druga zdravila in zdravilo Ultop

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Ultop namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Ultop.

Zdravila Ultop ne smete dobiti, če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb),
- 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 dobivati zdravilo Ultop.
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin ali druge antagoniste vitamina K. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali nehali dobivati zdravilo Ultop.
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije),
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije),
- sakvinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- klopidoogrel (uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov (trombov)),
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje rakavih obolenj),
- metotreksat (zdravilo, ki se v velikih odmerkih uporablja v kemoterapiji za zdravljenje rakavih bolezni) – če jemljete velike odmerke metotreksata, bo zdravnik morda začasno prekinil vaše zdravljenje z zdravilom.

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

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.

Preden dobite zdravilo Ultop, morate zdravniku povedati, če ste noseči ali če poskušate zanositi. Zdravnik bo presodil, ali lahko med tem časom dobivate zdravilo Ultop.

Omeprazol se izloča z materinim mlekom, toda malo verjetno je, da bi pri terapevtskih odmerkih vplival na otroka. Zdravnik bo presodil, ali lahko dobivate zdravilo Ultop, če dojite.

1.3.1	Omeprazole sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ultop 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 strojev.

Zdravilo Ultop vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Ultop

- Zdravilo Ultop lahko dobijo odrasli, vključno s starejšimi osebami.
- Z intravensko uporabo zdravila Ultop je pri otrocih malo izkušenj.

Kako boste dobili zdravilo Ultop

- Zdravilo Ultop vam bo dal zdravnik, ki bo tudi odločil, koliko zdravila potrebujete.
- Zdravilo boste dobili kot injekcijo ali infuzijo v eno od ven.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ultop, kot bi smeli

Če menite, da ste dobili preveč zdravila Ultop, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

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 dobivati zdravilo Ultop in se morate nemudoma posvetovati 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.

Med drugimi neželenimi učinki so:

Pogosti neželeni učinki (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 neželeni učinki (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
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije

1.3.1	Omeprazole sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Redki neželeni učinki (pojavi 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 neželeni učinki (pojavi 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)

- hipomagneziemija. Če zdravilo Ultop jemljete več kot tri mesece, se lahko koncentracija magnezija v krvi zmanjša. Majhna koncentracija magnezija se lahko kaže kot utrujenost, nehotni mišični krči, dezorientacija, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, omotica, povečana srčna frekvenca. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika. Majhna koncentracija magnezija lahko povzroči tudi zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne krvne teste, s katerimi bo spremljal koncentracijo magnezija v vaši krvi.
- vnetje črevesa (ki povzroči drisko)
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih

Opisani so posamezni primeri ireverzibilne okvare vida pri kritičnih bolnikih, ki so dobili omeprazol v intravenski injekciji, zlasti v velikih odmerkih, toda vzročna povezanost ni ugotovljena.

Zdravilo Ultop 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.

Poročanje o neželenih učinkih

SmPCPIL154995_1	25.08.2020 – Updated: 25.08.2020	Page 4 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Omeprazole sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Utop

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Raztopina, pripravljena s 5 % raztopino glukoze, je uporabna 6 ur, če jo hranite pri temperaturi do 25 °C.

Raztopina, pripravljena z 0,9 % raztopino natrijevega klorida (fiziološko raztopino), je uporabna 12 ur, če jo hranite pri temperaturi do 25 °C.

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 Utop

- Učinkovina je omeprazol. Ena viala vsebuje 40 mg omeprazola v obliki 42,55 mg natrijevega omeprazolata.
- Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta natrijev hidroksid za uravnavanje pH (E524) in dinatrijev edetat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Utop vsebuje natrij".

Izgled zdravila Utop in vsebina pakiranja

Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje (prašek za injekcijo/infuzijo) je bele ali skoraj bele barve.

Na voljo so škatle z eno vialo s praškom za raztopino za injiciranje/infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Utop

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

SmPCPIL154995_1	25.08.2020 – Updated: 25.08.2020	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Omeprazole sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 1. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ulotop 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
omeprazol

NAVODILA ZA PRIPRAVO ZDRAVILA IN RAVNANJE Z NJIM

Priporočamo, da injekcijsko oz. infuzijsko raztopino pripravite neposredno pred uporabo.
Pripravljena raztopina je bistra, brezbarvna do zelo rahlo rumena.

Priprava raztopine za intravensko injekcijo

Raztopino za injiciranje pripravite z injiciranjem 10 ml fiziološke raztopine natrijevega klorida ali 5 % raztopine glukoze v vialo, tako da se prašek raztopi. Vrtite in pretresajte vialo, da boste zagotovili raztopitev liofiliziranega omeprazola.

Po pripravi je treba raztopino injicirati počasi vsaj 2,5 minute in z največjo hitrostjo 4 ml na minuto.

Priprava raztopine za intravensko infuzijo

Celotno vsebino vsake viala je treba raztopiti v približno 5 ml in potem nemudoma razredčiti do 100 ml. Uporabiti je treba 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje.

Priprava:

1. Z brizgo potegnite 5 ml raztopine za infundiranje iz 100-ml infuzijske stekleničke ali vrečke.
2. Dodajte to količino v vialo z liofiliziranim omeprazolom in dobro premešajte; preverite, da se je ves omeprazol raztopil.
3. Potegnite raztopino omeprazola nazaj v brizgo.
4. Prenesite raztopino v infuzijsko vrečko ali stekleničko.
5. Ponovite korake od 1 do 4, da boste zagotovili prenos vsega omeprazola iz viala v infuzijsko vrečko ali stekleničko.

Alternativna priprava za infuzijo v prožnem vsebniku:

1. Uporabite dvostransko iglo za prenos in jo namestite v injekcijsko membrano infuzijske vrečke. Priključite drugi konec igle iz viala z liofiliziranim omeprazolom.
2. Raztopite omeprazol tako, da prečrpavate raztopino za infundiranje sem in tja med vrečko za infundiranje in vialo.
3. Prepričajte se, da je ves omeprazol raztopljen.

Raztopino za infundiranje je treba dati v intravenski infuziji, ki traja od 20 do 30 minut.