

NAVODILO ZA UPORABO

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 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

Zdravilo Ulzol vsebuje zdravilno učinkovino omeprazol. Spada v skupino zdravil, imenovanih »zaviralci protonske črpalke«. Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline želodcu

Zdravilo Ulzol se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

Pri odraslih:

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cevi, 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 rasti 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 (preobčutljivi) na omeprazol ali katerokoli sestavino zdravila Ulzol;
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (za okužbo s HIV).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ulzol.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ulzol:

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.
- Jemanje zdravil iz skupine zaviralcev protonske črpalke, kot na primer zdravilo Ulzol, še posebej v obdobju, ki je daljše od 1 leta, lahko malo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja in hrbtebice. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (kateri lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

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 drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili 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).

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

- ketokonazol, itrakonazol 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 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).
- 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)).

Če vam je zdravnik poleg zdravila Ulzol 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.

Jemanje zdravila Ulzol skupaj s hrano in pijačo

Kapsle lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Nosečnost in dojenje

Preden vzamete zdravilo Ulzol, morate zdravniku povedati, če ste noseči ali če poskušate zanositi. Zdravnik bo presodil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Ulzol.

Zdravnik bo presodil, ali lahko jemljete zdravilo Ulzol, če dojite.

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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ulzol:

Gastrorezišne kapsule Ulzol vsebujejo saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden začnete jemati to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ULZOL

Pri jemanju zdravila Ulzol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Običajni odmerki so navedeni spodaj.

Odrasli:

Za zdravljenje simptomov GERB, npr. **zgaga in vračanja kisline:**

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je običajen odmerek 20 mg zdravila Ulzol enkrat na dan od 4 do 8 tednov. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik

- lahko naroči, da jemljite odmerek 40 mg nadaljnjih 8 tednov.
- Potem, ko se požiralnik pozdravi, je običajen 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):

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

Za zdravljenje **razjed v želodcu**:

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

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

- Običajen 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 nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID)**:

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

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

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan.

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

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

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

- Običajen 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.

Otroci:

Za zdravljenje simptomov GERB, 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 ustrezni 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 ustrezni odmerek bo določil zdravnik.
- Zdravnik bo otroku predpisal tudi dva antibiotika, ki se imenujeta amoksisilin 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 pogoltneta kapsule

- Če vi ali vaš otrok težko pogoltneta kapsule:
 - Prelomite kapsulo in jo raztopite v žlici vode (brez mehurčkov), kateremkoli kislem sadnem soku (npr. jabolčnem, pomarančnem ali ananasovem) ali v čežani.
 - Mešanico vedno premešajte, tik preden jo popijete (mešanica ne bo bistra). **Potem mešanico popijte takoj ali najkasneje v 30 minutah.**
 - Da boste popili zares vse zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne žvečite jih in jih ne drobite.

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 s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ulzol

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ulzol 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.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določenimi pogostnostmi, ki so opredeljene takole:

Zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Med drugimi neželenimi učinki so:

Pogosti neželeni učinki

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

Občasni neželeni učinki

- 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

Redki neželeni učinki

- 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

- 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

- Če jemljete zdravilo Ulzol več kot tri mesece, obstaja možnost, da se raven magnezija v krvi

zniža. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, omotica, pospešen srčni utrip. Če opazite kateregakoli od naštetih simptomov, 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.

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.

Vendar naj vam ta seznam možnih neželenih učinkov ne zbuja skrbi. Morda se vam ne bo pojavil nobeden od njih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ULZOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ulzol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali plastenki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot iz aluminija/aluminija: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE): Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ulzol:

Zdravilna učinkovina je omeprazol. Ulzol 10 mg gastrorezistentne kapsule vsebujejo magnezijev omeprazolat, ki ustreza 10 mg omeprazola; Ulzol 20 mg gastrorezistentne kapsule vsebujejo magnezijev omeprazolat, ki ustreza 20 mg omeprazola in Ulzol 40 mg gastrorezistentne kapsule vsebujejo magnezijev omeprazolat, ki ustreza 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, smukec, polisorbat 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 gastrorezistentna 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 plastenkah 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, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
ŠPANIJA

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 Liconsa 10/20/40 mg enterokapsler, hårde
Finska:	Omeprazol Liconsa 10/20/40 mg enterokapseli, kova
Italija:	OMEPRAZOLO DOC Generici 10 / 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Poljska:	S-Prazol 10/20
Slovenija:	Ulzol 10/20/40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Navodilo je bilo odobreno 24.03.2013