

6304 - 2018

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Ультоп® капсулы 20 мг и 40 мг
Omeprazole**СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от 31.07.2018 г. № 457

КЛС № 4 от 18.07.2018 г.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Ультоп®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ультоп®
3. Применение препарата Ультоп®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ультоп®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ УЛЬТОП®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ультоп® содержит активное вещество омепразол. Он относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторы протонного насоса. Он работает, уменьшая количество кислоты, которое производит ваш желудок.

Ультоп® применяется для лечения следующих заболеваний:

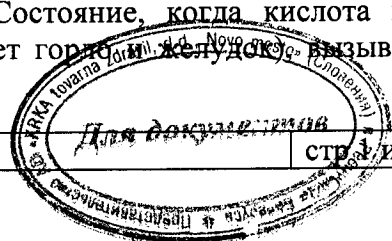
У взрослых:

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). Состояние, когда кислота из желудка попадает в пищевод (трубку, которая соединяет горло и желудок), вызывая боль, воспаление и изжогу.
- Язва двенадцатиперстной кишки или желудка.
- Язвы, которые вызваны бактериями, называемыми *Helicobacter pylori*. Если у вас обнаружены эти бактерии, врач может также назначить также антибиотики для лечения инфекции, что способствует заживлению язвы.
- Язвы, вызванные лекарственными средствами, называемыми нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Ультоп® может также использоваться для профилактики образования язв, если вы принимаете НПВП.
- синдром Золлингера-Эллисона. Состояние, когда в желудке слишком много кислоты, по причине заболевания поджелудочной железы.

У детей:

Дети старше 2 лет и весом ≥ 20 кг:

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). Состояние, когда кислота из желудка попадает в пищевод (трубку, которая соединяет горло и желудок), вызывая



боль, воспаление и изжогу. У детей симптомы состояния могут включать выброс содержимого желудка в рот (срыгивание), рвоту и снижение веса.

Дети и подростки старше 4 лет:

- Язвы, вызванные бактериями *Helicobacter pylori*. Если у вашего ребенка обнаружены эти бактерии, врач может также назначить антибиотики для лечения инфекции, что способствует заживлению язвы.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА УЛЬТОП®

Не принимайте Ультоп®:

- Если у вас аллергия (гиперчувствительность) на омепразол или любой другой компонент препарата.
- Если у вас аллергия на препараты, содержащие другие ингибиторы протонной помпы (например, пантопразол, лансопразол, рабепразол, эзомепразол).
- Если вы принимаете лекарственное средство, содержащее нелфинавир (используемый при ВИЧ-инфекции).

Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ультоп®.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ультоп®.

Прием Ультопа® может скрывать симптомы других заболеваний. Поэтому, если у вас появились следующие симптомы, прежде чем вы начнете принимать Ультоп®, немедленно обратитесь к врачу:

- Вы без причины теряете вес и имеете проблемы с глотанием.
- У вас болит живот или расстройство желудка.
- У вас рвота с кровью.
- У вас черный стул (кровь в стуле).
- Вы испытываете тяжелую или постоянную диарею, поскольку с приемом омепразола связывают некоторое увеличение частоты возникновения инфекционной диареи.
- У вас серьезные нарушения функции печени.
- Если у вас когда-либо появлялась кожная реакция при приеме препарата, подобного Ультопу®, который уменьшает количество кислоты в желудке.
- Вам необходимо сделать специфический анализ крови (Chromogranin A).

Если вы принимаете Ультоп® длительное время (дольше 1 года), ваш врач, вероятно, будет постоянно контролировать ваше состояние. Вы должны сообщать обо всех новых подозрительных симптомах и обстоятельствах, когда вы посещаете врача.

Применение ингибитора протонной помпы, такого как Ультоп®, особенно в течение более чем одного года, может незначительно увеличить риск перелома в тазобедренном суставе, запястье или позвоночнике. Сообщите своему врачу, если у вас остеопороз или, если вы принимаете кортикостероиды (что может увеличить риск развития остеопороза).

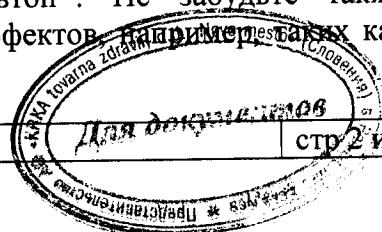
Если у вас появляется сыпь на коже, особенно в областях, подверженных воздействию солнца, сообщите об этом врачу, как только сможете, поскольку вам может потребоваться прекращение лечения препаратом Ультоп®. Не забудьте также упомянуть о возникновении любых других побочных эффектов, например, в суставах как боль в суставах.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

05.04.2018



стр. 2 из 8

Другие препараты и Ультоп®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе полученные без рецепта.

Это связано с тем, что Ультоп® может повлиять на эффект некоторых препаратов, а некоторые препараты могут влиять на Ультоп®.

Не принимайте Ультоп®, если вы принимаете препарат, содержащий нелфинавир (используемый для лечения ВИЧ-инфекции).

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете любое из следующих лекарственных средств:

- Кетоконазол, итраконазол, посаконазол или вориконазол (используются для лечения инфекций, вызванных грибком);
- Дигоксин (используется для лечения заболеваний сердца);
- Диазепам (используется для лечения тревоги, для расслабления мышц или при эпилепсии);
- Фенитоин (применяется при эпилепсии). Если вы принимаете фенитоин, ваш врач должен контролировать ваше состояние в начале и в конце лечения Ультопом®.
- Препараты, используемые для разжижения крови, такие как варфарин или другие блокаторы витамина К. Врачу необходимо контролировать ваше состояние, когда вы начинаете или прекращаете принимать Ультоп®.
- Рифампицин (используется для лечения туберкулеза);
- Атазанавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции);
- Такролимус (при трансплантации органов);
- Зверобой (*Hypericum perforatum*) (используется для лечения легкой депрессии);
- Цилостазол (используется для лечения перемежающейся хромоты);
- Саквинавир (принимается для лечения ВИЧ-инфекции);
- Клопидогрель (используется для предотвращения образования сгустков крови (тромбов));
- Эрлотиниб (используется для лечения рака);
- Метотрексат (химиотерапевтическое средство, применяемое в высоких дозах для лечения рака). Если вы принимаете высокую дозу метотрексата, врач может временно прекратить лечение препаратом Ультоп®.

Если лечащий врач назначил антибиотики амоксициллин и кларитромицин, а также Ультоп® для лечения язвы, вызванной инфекцией *Helicobacter pylori*, очень важно, чтобы вы сообщили своему врачу о любых других лекарственных средствах, которые вы принимаете.

Ультоп с пищей, напитками и алкоголем

Вы можете принимать капсулы с пищей или натошак

Беременность и грудное вскармливание

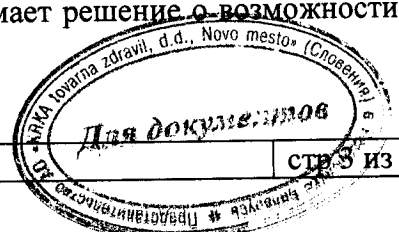
Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ультоп®. Врач примет решение, можете ли вы принимать Ультоп® в этот период.

Омепразол выделяется с грудным молоком, но не оказывает влияния на ребенка при использовании в терапевтических дозах. Ваш врач принимает решение о возможности принимать Ультоп® в период кормления грудью.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

05.04.2018



стр 3 из 8

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ультоп® предположительно не повлияет на вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако могут возникать побочные эффекты, такие как головокружение и нарушения зрения (см. раздел 4). При их появлении управлять транспортными средствами и работать с механизмами нельзя.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Ультоп®

Ультоп® содержит сахарозу. Если врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, прежде чем принимать данный препарат, обратитесь к врачу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УЛЬТОП

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач назначит вам количество капсул для приема и определит длительность применения. Это будет зависеть от вашего состояния и возраста.

Обычные дозы приведены ниже.

Взрослые:

Для лечения симптомов ГЭРБ, таких как изжога и кислотная регургитация:

Если врач определил, что ваш пищевод слегка поврежден, обычная доза составит 20 мг Ультопа® один раз в день в течение 4-8 недель. Ваш врач может назначить дозу 40 мг в течение 8 недель в случае тяжелого рефлюкс-эзофагита.

Если пищевод не был поврежден, обычная доза составляет 10 мг Ультопа® один раз в день.

Для лечения язвы двенадцатиперстной кишки:

Обычная доза составляет 20 мг Ультопа® один раз в день в течение 2 недель. Ваш врач может назначить такую же дозу еще на 2 недели, если язва еще не зажила.

Если язва не полностью заживает, дозу можно увеличить до 40 мг Ультопа® один раз в день в течение 4 недель.

Для лечения язвы желудка:

Обычная доза составляет 20 мг Ультопа® один раз в сутки в течение 4 недель. Ваш врач может назначить такую же дозу еще на 4 недели, если язва еще не зажила.

Если язва не полностью заживает, дозу можно увеличить до 40 мг один раз в день в течение 8 недель.

Для профилактики язвы двенадцатиперстной кишки и желудка:

Обычная доза составляет 10 мг или 20 мг один раз в день. Врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в день.

Для лечения язв двенадцатиперстной кишки и желудка, вызванных НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты):

Обычная доза составляет 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель.

Для профилактики язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка при приеме НПВП обычная доза составляет 20 мг Ультопа® один раз в день.

Для лечения язв, вызванных инфекцией Helicobacter pylori, и для их профилактики:

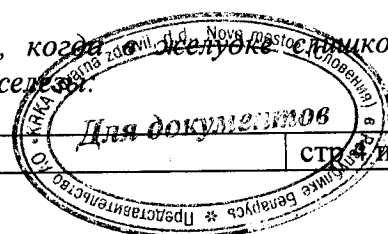
Обычная доза составляет 20 мг Ультопа® два раза в день в течение одной недели.

Врач может назначить дополнительно два антибиотика из следующих: амоксициллин, кларитромицин и метронидазол.

Для лечения синдрома Золлингера-Эллисона, состояния, когда желудок производит много кислоты, по причине заболевания поджелудочной железой.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



05.04.2018

стр. 4 / из 8

Обычная доза составляет 60 мг Ультопа® один раз в день.

Ваш врач может корректировать дозу и длительность применения при необходимости.

Дети:

Для лечения симптомов ГЭРБ, таких как изжога и кислотная регургитация:

Дети старше 2 лет с массой тела более 20 кг могут принимать капсулы Ультоп®. Доза для детей определяется врачом с учетом веса ребенка.

Для лечения язвы, вызванной инфекцией Helicobacter pylori, и для ее профилактики:

Дети старше 4 лет могут принимать капсулы Ультоп®. Доза для детей определяется врачом с учетом веса ребенка.

Врач также может назначить ребенку два антибиотика, амоксициллин и кларитромицин, для лечения данного заболевания.

Способ применения

Рекомендуется принимать капсулы по утрам.

Вы можете принимать капсулы с пищей или натощак.

Глотайте капсулы целиком, запивая половиной стакана воды. Не разжевывайте и не разламывайте капсулы. Это связано с тем, что капсулы содержат гранулы, покрытые оболочкой, которая препятствует разрушению препарата кислотой в желудке. Важно не повредить гранулы.

Что делать, если ваш ребенок не может проглотить капсулу

Если вы или ваш ребенок с трудом глотаете капсулы, откройте капсулы и проглотите содержимое, запивая половиной стакана воды, или поместите содержимое капсулы в стакан с негазированной водой, любым кислым фруктовым соком (например, яблочным, апельсиновым или ананасовым). Всегда размешивайте смесь непосредственно перед употреблением (смесь не будет прозрачной). Затем выпейте смесь сразу или в течение 30 минут.

Чтобы убедиться, что вы приняли все необходимое количество препарата, хорошо промойте стакан водой и выпейте смесь воды и остатков гранул. В твердых частицах содержится лекарственное средство, не жуйте и не раздавливайте их.

Если вы приняли препарата Ультоп® больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Ультоп® больше, чем было назначено врачом, немедленно обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Если вы забыли принять препарат Ультоп®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Однако если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

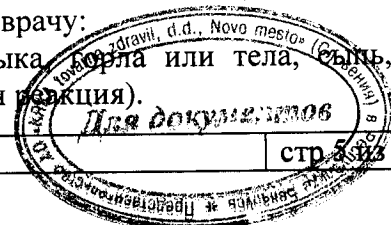
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы заметили какие-либо из следующих редких, но серьезных побочных эффектов, прекратите принимать Ультоп® и немедленно обратитесь к врачу:

- Внезапное затруднение дыхания, припухлость губ, языка, лица или тела, обморок или трудности с глотанием (сильная аллергическая реакция).

05.04.2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



стр. 5 из 8

- Покраснение кожи с волдырями или шелушением. Могут также возникнуть крупные волдыри и кровотечение на губах, глазах, во рту, в носу и гениталиях. Это может быть синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз.
- Желтая кожа, темная моча и усталость, которые могут быть симптомами нарушений функции печени.

Побочные эффекты могут возникать с определенной частотой, которая определяется следующим образом:

Очень часто	Могут возникнуть более, чем у 1 человека из 10
Часто	Могут возникнуть у 1-10 человек из 100
Не часто	Могут возникнуть у 1-10 человек из 1000
Редко	Могут возникнуть у 1-10 человек из 10000
Очень редко	Могут возникнуть менее, чем у 1 человека из 10000
Частота неизвестна	Частота не может быть определена на основании имеющихся данных

Другие побочные эффекты включают:

Частые побочные эффекты

- головная боль;
- эффекты, связанные с желудочно-кишечным трактом: диарея, боли в желудке, запор, метеоризм;
- тошнота и рвота;
- доброкачественные полипы в желудке.

Нечастые побочные эффекты

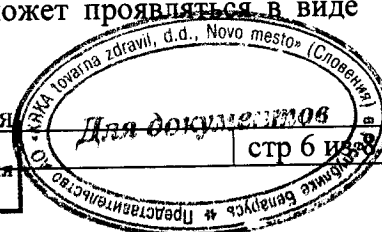
- отек ног и лодыжек;
- нарушение сна (бессонница);
- нарушение равновесия, ощущение покалывания, сонливость;
- головокружение (вертиго);
- изменения в анализах крови, по которым контролируют функцию печени;
- высыпания на коже, аллергическая сыпь (крапивница) и зуд;
- перелом бедра, запястья или позвоночника;
- общее плохое самочувствие и недостаток энергии.

Редкие побочные эффекты

- нарушения со стороны крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов или тромбоцитов. Это может вызвать слабость, синяки или повысить вероятность возникновения инфекции;
- аллергические реакции, иногда очень тяжелые, в том числе отек губ, языка и горла, лихорадка, затруднение дыхания;
- низкий уровень калия в крови. Это может вызвать слабость, рвоту и судороги;
- беспокойство, спутанность сознания или депрессия;
- изменение вкусовых ощущений;
- нарушения зрения, такие как помутнение зрения;
- внезапная одышка или бронхоспазм;
- сухость во рту;
- воспаление полости рта;
- инфекция, называемая «молочница», которая может распространяться на кишечник, и вызвана грибом;
- нарушения функции печени, включая желтуху, которая может проявляться в виде желтой кожи, темной мочи и усталости;
- выпадение волос (алопеция);

05.04.2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



- кожная сыпь под воздействием солнечного света;
- боли в суставах (артралгии) или мышечные боли (миалгии);
- тяжелое нарушение функции почек (интерстициальный нефрит);
- повышенная потливость.

Очень редкие побочные эффекты

- изменения в составе крови, включая агранулоцитоз (отсутствие лейкоцитов);
- агрессия;
- галлюцинации;
- тяжелые нарушения функции печени, приводящие к печеночной недостаточности и воспалению головного мозга;
- внезапно возникшая обширная сыпь, пузыри или шелушение кожи. Это может сопровождаться высокой температурой и болями в суставах (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- мышечная слабость;
- гинекомастия.

Побочные эффекты с неизвестной частотой

- воспаление кишечника (приводящее к диарее);
- гипомagneмия. Если вы принимаете Ультоп® более трех месяцев, возможно, что уровень магния в крови может понизиться. Низкий уровень магния сопровождается усталостью, непроизвольными сокращениями мышц, дезориентацией, судорогами, головокружением, увеличением частоты сердечных сокращений. Если у вас возникли какие-либо из данных симптомов, немедленно сообщите об этом врачу. Низкий уровень магния может также привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может принять решение о проведении регулярных анализов крови для контроля уровня магния;
- Сыпь, возможно, с болью в суставах.

Ультоп® может в очень редких случаях воздействовать на лейкоциты, что приводит к иммунодефициту. Если у вас инфекция с такими симптомами, как лихорадка с тяжелым общим состоянием или лихорадкой с симптомами местной инфекции, такими как боль в шее, горле, во рту или затруднения при мочеиспускании, вы должны как можно скорее обратиться к врачу, чтобы с помощью анализа крови исключить агранулоцитоз (отсутствие белых кровяных клеток). Очень важно предоставить информацию о принимаемом препарате вовремя.

Не беспокойтесь по поводу данного списка возможных побочных эффектов. У вас может не возникнуть ни один из них. Если какой-либо из побочных эффектов становятся серьезными, или если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УЛЬТОП®

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

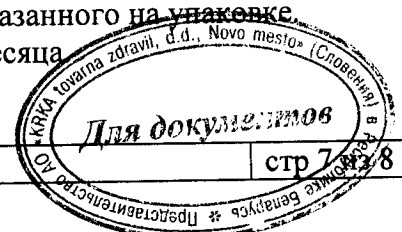
Срок годности 3 года

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке

Датой истечения срока годности является последний день месяца

05.04.2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Не выбрасывайте препарат а водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ультоп® содержит

Действующее вещество - омепразол

Каждая капсула содержит 20 мг или 40 мг омепразола.

Вспомогательные вещества:

Содержимое капсулы: гранулы сахарные*, гидроксипропилцеллюлоза, магния карбонат тяжелый, сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, кислоты метакриловой – этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30%, тальк, макрогол 6000, титана диоксид (E171), натрия гидроксид.

* гранулы сахарные изготовлены из сахарозы и крахмала кукурузного.

Состав желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172).

Внешний вид Ультопа® и содержимое упаковки

Капсулы 20 мг: двухцветные капсулы – корпус капсулы светло-розового цвета, крышка капсулы коричневатого-розового цвета. Капсулы содержат таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком или до белого со слегка розоватым оттенком цвета.

Капсулы 40 мг: двухцветные капсулы – корпус капсулы коричневатого-розового цвета, крышка капсулы светло-розового цвета. Капсулы содержат таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком или до белого со слегка розоватым оттенком цвета.

Ультоп® капсулы 20 мг:

14 капсул в пластиковом пенале с полипропиленовой крышкой с гидросорбентом. 1 пенал с листком-вкладышем в картонной коробке.

Ультоп® капсулы 40 мг:

14 или 28 капсул в пластиковом пенале с полипропиленовой крышкой с гидросорбентом. 1 пенал с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

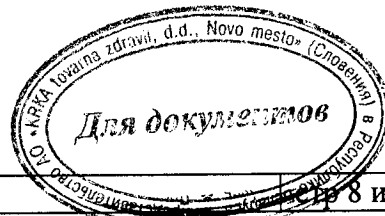
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



05.04.2018

8 из 8