

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Utop 10 mg želučanootporne tvrde kapsule**

**Utop 20 mg želučanootporne tvrde kapsule**

**Utop 40 mg želučanootporne tvrde kapsule**

omeprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Utop i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Utop
3. Kako uzimati Utop
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Utop
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Utop i za što se koristi

Utop kapsule sadrže djelatnu tvar pod nazivom omeprazol koja pripada skupini lijekova zvanj inhibitori protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu.

### Utop kapsule se primjenjuju za liječenje sljedećih stanja:

#### Odrasli:

- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB) tj. vraćanje kiselog želučanog sadržaja u jednjak (cijev koja povezuje ždrijelo sa želucem), uzrokujući bol u želucu, upalu i žgaravicu.
- čirevi (vrijed) u gornjem dijelu crijeva (čir na dvanaesniku) ili želucu.
- čirevi koji nastaju zbog infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*. U tom slučaju, liječnik će Vam možda propisati i antibiotike za liječenje infekcije i lakše zacjeljivanje čira.
- čirevi koji nastaju zbog primjene lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i). Utop kapsule se mogu koristiti i za sprječavanje pojave čireva tijekom primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova.
- pojačano izlučivanje želučane kiseline zbog izrasline u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindrom).

#### Djeca:

*Djeca starija od 1 godine i težine  $\geq 10$  kg*

- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB) tj. vraćanje kiselog želučanog sadržaja u jednjak, uzrokujući bol u želucu, upalu i žgaravicu.

U djece simptomi mogu uključivati vraćanje želučanog sadržaja u usta (regurgitacija), povraćanje i slabiji porast tjelesne težine.

*Djeca starija od 4 godine i adolescenti*

- čirevi koji nastaju zbog infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*. Ako Vaše dijete boluje od takvog čira, liječnik će mu možda propisati i antibiotike za liječenje infekcije i lakše zacjeljivanje čira.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ultop

### Nemojte uzimati Ultop

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe (primjerice pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- ako uzimate lijek pod nazivom **nelfinavir** (koristi se za liječenje infekcije HIV virusom).

Nemojte uzeti Ultop kapsule ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ultop.

Teške kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), zabilježene su u vezi s liječenjem ovim lijekom. Prestanite uzimati Ultop i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Ultop može prikriti simptome drugih bolesti. Stoga, ako Vam se dogodi nešto od sljedećeg prije početka ili tijekom uzimanja ovog lijeka, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom:

- ako značajno gubite na tjelesnoj težini bez jasnog razloga ili imate poteškoće s gutanjem.
- ako imate bol u želucu ili problema s probavom.
- ako povraćate hranu ili krv.
- ako imate crnu stolicu (krv u stolici).
- ako imate težak ili dugotrajan proljev, jer je ovaj lijek povezan s nešto češćom pojavom proljeva uzrokovanih infekcijom.
- ako imate teške probleme s jetrom.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom koji također smanjuje želučanu kiselinu.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Ako dugotrajno uzimate ovaj lijek (dulje od 1 godine), liječnik će Vas vjerojatno redovito kontrolirati. Vrlo je važno prijaviti sve nove i izražene simptome i okolnosti prilikom posjete liječniku.

Uzimanje lijekova iz skupine inhibitora protonske pumpe, posebice dulje od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (lijekove koji se koriste za liječenje upalnih stanja, a mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu, obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje ovim lijekom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke, poput boli u zglobovima.

Tijekom uzimanja omeprazola može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjen volumen mokraće, krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove trebate prijaviti nadležnom liječniku.

### Djeca

U neke djece s kroničnim bolestima može biti potrebno dugotrajno liječenje ovim lijekom, iako ono nije preporučljivo.

Ultop se ne smije primjenjivati djeci mlađoj od 1 godine ili tjelesne težine manje od 10 kg.

### Drugi lijekovi i Ultop

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Utop može utjecati na učinak drugih lijekova i obrnuto.

Nemojte uzimati Utop ako koristite lijek koji sadrži **nelfinavir** (koristi se za liječenje infekcije HIV virusom).

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- **ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol**, koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija.
- **digoksin**, koji se koristi za liječenje bolesti srca.
- **diazepam**, koji se koristi za liječenje tjeskobe, opuštanje mišića ili epilepsije.
- **fenitoin**, koji se koristi za liječenje epilepsije. Ako uzimate fenitoin, liječnik će Vas promatrati kada počnete ili kada prestanete uzimati Utop.
- **varfarin** ili drugi **blokatori vitamina K**, koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi. Liječnik će Vas promatrati kada počnete ili kada prestanete uzimati Utop.
- **rifampicin**, koji se koristi za liječenje tuberkuloze.
- **atazanavir**, koji se koristi za liječenje infekcije HIV-om.
- **takrolimus**, koji se koristi kod transplantacije organa.
- **pripravke gospine trave (*Hypericum perforatum*)**, koji se koriste za liječenje blage depresije.
- **cilostazol**, koji se koristi za liječenje jake boli u mišićima nogu kod hodanja.
- **sakvinavir**, koji se koristi za liječenje infekcije HIV-om.
- **klopidogrel**, koji se koristi za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka/tromba.
- **erlotinib**, koji se koristi za liječenje raka.
- **metotreksat**, koji se koristi za liječenje raka. Ako uzimate velike doze metotreksata, liječnik Vam može privremeno obustaviti primjenu lijeka Utop.

Ako Vam je liječnik uz Utop propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin za liječenje čira uzrokovanog bakterijom *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da liječnika obavijestite ako uzimate bilo koje druge lijekove.

### **Utop s hranom i pićem**

Možete uzeti Utop s hranom ili na prazan želudac.

Pogledajte dio 3. za informacije o načinu uzimanja ovog lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Omeprazol se izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerojatno da će utjecati na dojenčad ako se koristi u terapijskim dozama.

Vaš će liječnik odlučiti možete li uzimati Utop ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Utop ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Postoji mogućnost nastanka nuspojave kao što su omaglica i smetnje vida (pogledajte dio 4.). U tom slučaju ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

### **Utop sadrži saharozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Utop**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam reći koliko kapsula trebate uzeti i koliko dugo ih uzimati. To će ovisiti o Vašem stanju, o tome koje ste dobi i kako radi Vaša jetra.

Preporučene doze su navedene u nastavku.

#### **Odrasli:**

Liječenje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), kao što su **žgaravica i vraćanje želučane kiseline**:

- Ako je liječnik ustanovio da Vam je sluznica jednjaka blago oštećena, preporučena doza je 20 mg jedanput dnevno tijekom 4-8 tjedana. Ako jednjak još nije zacijelio, liječnik Vam može povećati dozu na 40 mg jedanput dnevno tijekom sljedećih 8 tjedana.
- Nakon zacjeljivanja jednjaka, preporučena doza je 10 mg jedanput dnevno.
- Ako jednjak nije oštećen, preporučena doza je 10 mg jedanput dnevno.

Liječenje **čira u gornjem dijelu tankog crijeva** (čir na dvanaesniku):

- Preporučena doza je 20 mg jedanput dnevno tijekom 2 tjedna. Ako čir još nije zacijelio, liječnik će Vam možda propisati istu dozu tijekom sljedeća 2 tjedna.
- Ako čir nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jedanput dnevno tijekom 4 tjedna.

Liječenje **čira na želucu**:

- Preporučena doza je 20 mg jedanput dnevno tijekom 4 tjedna. Ako čir još nije zacijelio, liječnik će Vam možda propisati istu dozu tijekom sljedeća 4 tjedna.
- Ako čir nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jedanput dnevno tijekom 8 tjedana.

Sprječavanje **ponovnog nastanka čira na dvanaesniku i želucu**:

- Preporučena doza je 10 mg ili 20 mg jedanput dnevno. Liječnik će Vam možda povećati dozu na 40 mg jedanput dnevno.

Liječenje **čira na dvanaesniku i želucu uzrokovanog primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova**:

- Preporučena doza je 20 mg jedanput dnevno tijekom 4–8 tjedana.

Sprječavanje **nastanka čira na dvanaesniku i želucu tijekom uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova**:

- Preporučena doza je 20 mg jedanput dnevno.

Liječenje **čira uzrokovanog infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*** i sprječavanje njegovog ponovnog nastanka:

- Preporučena doza je 20 mg dvaput dnevno tijekom jednog tjedna.
- Liječnik će Vam također propisati kombinaciju dva antibiotika (amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol).

Liječenje pojačanog izlučivanja želučane kiseline zbog **izrasline u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindrom)**:

- Preporučena dnevna doza je 60 mg.
- Liječnik će prilagoditi dozu ovisno o Vašim potrebama te također odlučiti koliko dugo će trajati liječenje.

#### **Djeca i adolescenti:**

Liječenje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), kao što su **žgaravica i vraćanje želučane kiseline**:

- Djeca starija od 1 godine i tjelesne težine veće od 10 kg mogu uzimati Ultop. Liječnik će odlučiti koja doza je potrebna djetetu ovisno o njegovoj starosti i tjelesnoj težini.

Liječenje **čira uzrokovanog infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*** i sprječavanje njegovog ponovnog nastanka:

- Djeca starija od 4 godine mogu uzimati Ultop. Liječnik će odrediti potrebnu dozu na temelju djetetove tjelesne težine.

- Liječnik će također Vašem djetetu propisati kombinaciju dva antibiotika (amoksicilin i klaritromicin).

### **Način primjene**

Ovaj lijek se uzima kroz usta. Možete ga uzeti uz hranu ili na prazan želudac. Preporučuje se uzimati ga ujutro.

Progutajte cijelu kapsulu s pola čaše vode. Nemojte žvakati niti drobiti kapsule jer sadrže mikrogranule (pelete) koje sprječavaju da želučana kiselina razgradi lijek u želucu. Važno je da se granule (pelete) ne oštete.

### **Što učiniti ako Vi ili Vaše dijete imate problema s gutanjem kapsula**

Ako Vi ili Vaše dijete imate problema s gutanjem kapsula:

- Otvorite kapsulu i progutajte sadržaj s pola čaše vode ili pomiješajte sadržaj s malom količinom jogurta, bilo kojim kiselim voćnim sokom (npr. jabuka, naranča ili ananas) ili kašicom od jabuka.
- Uvijek promiješajte mješavinu prije nego što je popijete (mješavina ne smije biti bistra). Popijte ovu mješavinu odmah ili unutar 30 minuta.
- Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, ostatak mješavine isperite s pola čaše vode i popijte. Čvrsti dijelovi sadrže lijek – nemojte ih žvakati niti drobiti.

### **Ako uzmete više lijeka Ultop nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka nego što Vam je propisao liječnik, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Ultop**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Ultop**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati Ultop kapsule i odmah obavijestite liječnika:**

*Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)*

- iznenadno piskutavo disanje, oticanje usana, jezika, grla ili tijela, osip, nesvjestica ili poteškoće s gutanjem. To mogu biti simptomi teške alergijske reakcije pod nazivom angioedem.
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi. To mogu biti simptomi sindroma preosjetljivosti na lijekove (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima – DRESS).
- crveni, ljuskavi rašireni osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima, praćen groznicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja i mogu ukazivati na akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu – AGEP.
- žuta boja kože, tamna boja mokraće i umor koji ukazuju na probleme s jetrom.

*Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

- crvenilo kože s mjehurima ili ljuštenjem. Može doći do stvaranja velikih mjehura i krvarenja u području usana, očiju, usta, nosa i spolovila. To mogu biti simptomi bolesti koje se nazivaju Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza.

**Ostale nuspojave:**

*Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)*

- glavobolja
- bol u trbuhu, zatvor, proljev, vjetrovi (flatulencija)
- mučnina, povraćanje
- dobroćudni polipi u želucu.

*Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)*

- oticanje stopala i gležnjeva
- nesаница
- omaglica, trnci i bockanje, izrazita pospanost
- vrtoglavica
- osip, koprivnjača i svrbež kože
- promjene rezultata krvnih pretraga rada jetre
- prijelom kuka, ručnog zgloba i kralježnice
- opća slabost.

*Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)*

- promjene u krvi kao što su smanjen broj bijelih krvnih stanica ili trombocita. To može dovesti do slabosti, lakog nastajanja modrica ili povećati mogućnost nastanka infekcija.
- snižene razine natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve.
- uznemirenost, smetenost ili depresija
- promjene osjeta okusa
- problemi s vidom, poput zamućenog vida
- iznenadno piskanje ili osjećaj nedostatka zraka (bronhospazam)
- suha usta ili upala s unutrašnje strane usta
- gljivična infekcija kandidom
- osip kože koji se javlja nakon izlaganja sunčevoj svjetlosti
- ispadanje kose (alopecija)
- bolni otečeni zglobovi
- bol u mišićima
- pojačano znojenje
- problemi s bubrežima (intersticijski nefritis).

*Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

- promjene u krvnoj slici, uključujući smanjen broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- agresija
- priviđenja (halucinacije)
- teški problemi s jetrom koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga
- mišićna slabost
- povećanje dojki u muškaraca.

*Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- upala crijeva (koja uzrokuje proljev)
- snižena razina magnezija u krvi, pogotovo nakon uzimanja lijeka dulje od tri mjeseca. Niska razina magnezija može se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica ili ubrzan srčani ritam. Ako primijetite neki od tih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niske razine magnezija također mogu dovesti do pada razine kalija ili kalcija u krvi. Liječnik Vas može redovito upućivati na krvne pretrage radi kontrole razine magnezija.
- osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Ultop može u vrlo rijetkim slučajevima utjecati na bijele krvne stanice, dovodeći do slabljenja imuniteta. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate infekciju sa simptomima kao što su vrućica s teško narušenim općim stanjem, vrućica sa simptomima lokalne infekcije poput bolova u vratu, ždrijelu ili ustima, ili otežano mokrenje, kako bi se krvnim pretragama isključio smanjeni broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je liječniku napomenuti da uzimate ovaj lijek.

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Ultop

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ultop sadrži

- Djelatna tvar je omeprazol. Svaka kapsula sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg omeprazola.
- Drugi sastojci su:

*Jezgra kapsule:* hidrokspipropilceluloza, teški magnezijev subkarbonat, saharoza, kukuruzni škrob, natrijev laurilsulfat, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 (30 postotna raspršina), talk, makrogol 6000, titanijev dioksid (E171).

*Ovojnica kapsule:* želatina, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

Pogledajte dio 2. Ultop sadrži saharozu.

### Kako Ultop izgleda i sadržaj pakiranja

Ultop 10 mg želučanootporne tvrde kapsule: tijelo kapsule je svijetlo ružičaste boje, a kapa bijele boje; kapsule su punjene bijelim do lagano žutim ili lagano ružičastim peletama.

Ultop 20 mg želučanootporne tvrde kapsule: tijelo kapsule je svijetlo ružičaste boje, a kapa smeđe-ružičaste boje; kapsule su punjene bijelim do lagano žutim ili lagano ružičastim peletama.

Ultop 40 mg želučanootporne tvrde kapsule: tijelo kapsule je smeđe-ružičaste boje, a kapa svijetlo ružičaste boje; kapsule su punjene bijelim do lagano žutim ili lagano ružičastim peletama.

Ultop 10 mg je dostupan u plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem s integriranim sredstvom za sušenje, a svako pakiranje sadrži ukupno 28 kapsula.

Ultop 20 mg je dostupan u plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem s integriranim sredstvom za sušenje, a svako pakiranje sadrži ukupno 14 ili 28 kapsula.

Ultop 40 mg je dostupan u:

- plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem s integriranim sredstvom za sušenje, a svako pakiranje sadrži ukupno 14 kapsula,
- plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem s integriranim sredstvom za sušenje i valjkom sa sredstvom za sušenje, a svako pakiranje sadrži ukupno 28 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.**