

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ulotop, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Ulotop, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Ulotop, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

omeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ulotop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulotop
3. Jak stosować lek Ulotop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ulotop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ulotop i w jakim celu się go stosuje

Ulotop zawiera substancję czynną, omeprazol, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Działanie leku polega na zmniejszaniu wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Ulotop jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. GERD), w której kwas żołądkowy przedostaje się do przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem) co wywołuje ból, stan zapalny i zgagę.
- Choroba wrzodowa górnej części jelita (wrzód dwunastnicy) lub żołądka (wrzód żołądka).
- Choroba wrzodowa z zakażeniem bakterią o nazwie „*Helicobacter pylori*”. W takim przypadku lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i wygojenia wrzodu.
- Choroba wrzodowa wywołana niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek Ulotop może być również stosowany w zapobieganiu tworzenia się wrzodów podczas stosowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku wywołana przez guz w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci:

Dzieci powyżej 1 roku życia i o masie ciała ≥ 10 kg

- Choroba refluksowa przełyku, w której kwas żołądkowy przedostaje się do przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem) co wywołuje ból, stan zapalny i zgagę. U dzieci choroba może objawiać się cofaniem się treści żołądka do jamy ustnej (ulewanie), nudnościami (wymioty) i małym przyrostem masy ciała.

Dzieci i młodzież powyżej 4 roku życia

- Choroba wrzodowa z zakażeniem bakterią o nazwie „*Helicobacter pylori*”. W takim przypadku lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i wygojenia wrzodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultop

Kiedy nie stosować leku Ultop

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol),
- jeśli jednocześnie przyjmowany jest nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

Nie należy stosować leku Ultop, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku Ultop.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ultop należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem lekiem Ultop zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Ultop i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Ultop może maskować objawy innych chorób, dlatego w razie wystąpienia poniższych objawów przed rozpoczęciem lub podczas przyjmowania leku Ultop, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- niezamierzona utrata masy ciała i trudności z połykaniem,
- ból brzucha lub niestrawność,
- wymioty lub wymioty z domieszką krwi,
- smoliste stolce (z domieszką krwi),
- ostra lub uporczywa biegunka, ponieważ omeprazol może wywoływać niewielki wzrost występowania biegunki zakaźnej,
- poważne problemy z wątrobą,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Ultop, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- jeśli planowane jest specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Ultop. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

W razie długotrwałego zażywania leku Ultop (ponad 1 rok), lekarz będzie prowadził obserwację stanu zdrowia pacjenta. Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nowe i nietypowe objawy.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak lek Ultop, zwłaszcza przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Ten lek może wpływać na sposób, w jaki organizm wchłania witaminę B₁₂, szczególnie jeśli trzeba go przyjmować przez długi czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważysz jakikolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na niski poziom witaminy B₁₂:

- Skrajne zmęczenie lub brak energii
- Mrowienie i drętwienie
- Bolesny lub czerwony język, owrzodzenia jamy ustnej
- Osłabienie mięśni
- Zburzenia widzenia
- Problemy z pamięcią, splątanie, depresja.

Dzieci

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia pomimo, że nie jest to zalecane.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku życia lub o masie ciała < 10 kg.

Ułtop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

Ułtop może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ułtop.

Nie należy stosować leku Ułtop w przypadku jednoczesnego stosowania leku zawierającego **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca),
- diazepam (stosowany w leczeniu stanów lękowych, zwiótczenia mięśni lub w padaczce),
- fenytoina (stosowana w padaczce); jeśli pacjent zażywa fenytoinę, lekarz będzie monitorował jego stan podczas rozpoczynania lub kończenia terapii lekiem Ułtop,
- leki rozrzedzające krew, w tym warfaryna lub inni antagoniści witaminy K; może istnieć konieczność monitorowania stanu zdrowia pacjenta podczas rozpoczynania lub kończenia terapii lekiem Ułtop,
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV),
- takrolimus (stosowany w przypadku przeszczepu narządu),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji),
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego),
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV),
- kłopidogrel (stosowany w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów krwi),
- erlotynib (stosowany w leczeniu raka),
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach do leczenia raka); jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić okresowe odstawienie leku Ułtop.

Jeśli oprócz leku Ułtop lekarz przepisał antybiotyki o nazwie amoksycylina i klarytromycyna do leczenia wrzodów wywołanych przez zakażenie bakterią *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest, by poinformować go o innych przyjmowanych lekach.

Ułtop z jedzeniem i piciem

Ułtop można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią, jednakże jest nieprawdopodobne aby omeprazol podawany w dawkach terapeutycznych miał wpływ na dziecko. Lekarz podejmie decyzję odnośnie stosowania leku Ultop podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Ultop na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn jest mało prawdopodobny. Mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ultop zawiera sacharozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ultop

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W zależności od stanu zdrowia i wieku pacjenta, lekarz przepisze odpowiednią ilość kapsułek oraz poinformuje o czasie trwania leczenia.

Zazwyczaj stosowane dawki leku Ultop podano poniżej.

Stosowanie u dorosłych:

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, np. zgagi i cofania się treści żołądkowej:

- U pacjentów, u których stwierdzono niewielkie uszkodzenie przełyku, zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni. Jeśli nie doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie 40 mg przez kolejne 8 tygodni.
- Zalecana dawka po wygojeniu przełyku to 10 mg raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie był uszkodzony, zazwyczaj stosowana dawka leku to 10 mg raz na dobę.

Leczenie choroby wrzodowej górnej części jelita (wrzód dwunastnicy):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić zażywanie tej samej dawki przez kolejne 2 tygodnie, jeśli nie nastąpiło wyleczenie.
- Jeśli nie nastąpiło pełne wygojenie wrzodu, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka (wrzód żołądka):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić zażywanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie, jeśli nie nastąpiło wyleczenie.
- Jeśli nie nastąpiło pełne wygojenie wrzodu, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy:

- Zalecana dawka to 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy wywołanej stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy podczas terapii NLPZ:

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę.

Leczenie i zapobieganie **chorobie wrzodowej wywołanej przez zakażenie *Helicobacter pylori***:

- Zalecana dawka to 20 mg leku Ultop dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również dwa spośród następujących antybiotyków: amoksycylinę, klarytromycynę lub metronidazol.

Leczenie nadmiaru kwasu w żołądku wywołanego przez guz w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona):

- Zalecana dawka to 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę zależnie od potrzeb pacjenta i określi czas trwania terapii.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, np. zgagi i cofania się treści żołądkowej:

- Dzieci powyżej 1 roku o masie ciała powyżej 10 kg mogą zażywać lek Ultop. Dawka dla dzieci zależy od masy ciała. Lekarz wyznaczy właściwą dawkę.

Leczenie i zapobieganie chorobie wrzodowej wywołanej przez zakażenie *Helicobacter pylori*:

- Dzieci powyżej 4 lat mogą zażywać lek Ultop. Dawka dla dzieci zależy od masy ciała. Lekarz wyznaczy właściwą dawkę.
- Lekarz zaleci również dwa antybiotyki: amoksycylinę i klarytromycynę.

Przyjmowanie leku

- Zalecane jest przyjmowanie leku w godzinach porannych.
- Lek można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.
- Kapsułki należy połykać w całości popijając połową szklanki wody. Kapsułek nie należy żuć ani kruszyć, gdyż zawierają one peletki pokryte powłoką chroniącą przed działaniem kwasu żołądkowego. Bardzo ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

W razie trudności z połykaniem kapsułek

- Jeśli pacjent (dorosły lub dziecko) ma trudności z połknięciem kapsułki należy:
 - otworzyć kapsułkę i połknąć jej zawartość popijając połową szklanki wody; można również wymieszać zawartość kapsułki w małej ilości jogurtu, kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub w musie jabłkowym.
 - zawiesinę należy zawsze wymieszać tuż przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna); mieszaninę należy wypić natychmiast lub najpóźniej do 30 minut od przygotowania.
 - aby upewnić się, że zażyty został cały lek, należy ponownie napełnić szklankę wodą do połowy i wypić. Nierozpuszczona, stała pozostałość zawiera lek - nie należy jej żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ultop

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ultop, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ultop

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób), lecz poważnych działań niepożądanych należy odstawić lek Ultop i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności z połykaniem (ciężka reakcja alergiczna). (rzadkie)
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub złuszczeniem skóry. Mogą również wystąpić pęcherze i krwawienie z warg, oczu, ust, nosa i genitaliów. Może to być objawem zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. (bardzo rzadkie)
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). (rzadkie)
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). (rzadkie)
- Żółta skóra, ciemna barwa moczu i zmęczenie, które mogą być objawami choroby wątroby. (rzadkie)

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy.
- Zaburzenia żołądka lub jelit: biegunka, ból brzucha, zaparcia, wiatry (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyst częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsennność).
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Zmiany w wynikach badań krwi obrazujących czynność wątroby.
- Wysypka skórna, guzkowata wysypka (pokrzywka), świąd.
- Złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- Ogólne złe samopoczucie i brak energii.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Zaburzenia krwi, np. zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, sinice lub częste zakażenia.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, nudności (wymioty) i skurcze.
- Pobudzenie, splątanie lub przygnębiecie.
- Zaburzenia smaku.
- Zaburzenia wzroku, np. niewyraźne widzenie.
- Nagła zadyszka lub duszność (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie jamy ustnej.
- Zakażenie grzybicze zwane pleśniawką, które może atakować jelita.
- Utrata włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po ekspozycji na światło słoneczne.
- Ból stawów lub ból mięśni.
- Ciężkie choroby nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Nasilone pocenie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zaburzenia liczby krwinek w tym niedobór białych krwinek (agranulocytoza).

- Agresja.
- Omamy (widzenie, słyszenie lub wyczuwanie rzeczy, których nie ma).
- Ciężkie choroby wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Rumień wielopostaciowy
- Osłabienie mięśni.
- Powiększone piersi u mężczyzn.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Jeżeli przyjmowano lek Ultop przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Zapalenie jelita (powodujące biegunkę).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Ultop może w bardzo rzadkich przypadkach niekorzystnie wpływać na białe krwinki prowadząc do niedoboru odporności. W razie wystąpienia zakażenia, z takimi objawami jak gorączka z **bardzo złym** samopoczuciem, lub gorączka z oznakami zakażenia miejscowego, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub też trudności w oddawaniu moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia badań krwi wykluczających agranulocytozę (niedobór białych krwinek). Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ultop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ultop

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to:
 - *Zawartość kapsułki:* sacharoza, ziarenka (składające się ze skrobi kukurydzianej i sacharozy), sodu laurylosiarczan, disodu fosforan, mannitol, hypromeloza 6 cP, makrogol 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171) i kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1). Patrz punkt 2 „Ultop zawiera sacharozę i sól”.
 - *Otoczka kapsułki:* żelatyna; kapsułki 10 mg i 20 mg zawierają również barwniki: żółcień chinolinową (E 104) i tytanu dwutlenek (E 171). Kapsułki 40 mg zawierają również indygotynę (E 132) i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ultop i co zawiera opakowanie

Ultop, 10 mg: nieprzezroczysta, żółta kapsułka zawierająca kuliste mikropeletki barwy białawej do kremowo-białej.

Ultop, 20 mg: nieprzezroczysta, żółta kapsułka zawierająca kuliste mikropeletki barwy białawej do kremowo-białej.

Ultop, 40 mg: kapsułka złożona z dwóch nieprzezroczystych części: niebieskiej i białej, zawierająca kuliste mikropeletki barwy białawej do kremowo-białej.

Opakowania: 7, 14, 15, 28, 30, 56 lub 60 kapsulek dojelitowych, twardych w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Omeprazol Krka 10 mg, maagsapersistentes capsules, hard Omeprazol Krka 20 mg, maagsapersistentes capsules, hard Omeprazol Krka 40 mg, maagsapersistentes capsules, hard
Polska	Ultop
Portugalia	Omeprazol Krka (20 mg)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.10.2024