

4

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	3479 / 13.11.08
Одобрено:	25 / 28.10.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ULCOPROL 40 mg powder for solution for infusion УЛКОПРОЛ 40 mg прах за инфузионен разтвор

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Улкопрол и за какво се използва.
2. Преди да приемете Улкопрол.
3. Как да приемате Улкопрол.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Улкопрол.
6. Допълнителна информация.

1. Какво представлява Улкопрол и за какво се използва

Улкопрол представлява противоязвен лекарствен продукт от групата на така наречените инхибитори на протонната помпа в стомашната лигавица. Като потиска действието на "протонната помпа", той намалява образуването на солна киселина в клетките на стомашната лигавица. Улкопрол потиска както основната, така и стимулираната стомашна секреция. Еднократна венозна доза води до незабавно намаляване на стомашната киселинна секреция, като осигурява контрол над киселинността на стомашния сок в продължение на 24 часа.

Улкопрол прах за инфузионен разтвор се използва за

- Профилактика на аспирацията (попадане в белия дроб) на стомашно съдържимо в случаи когато съществува такъв риск по време на обща анестезия (синдром на Менделсон).

При пациенти, които не могат да приемат терапия през устата, Улкопрол се използва за краткотрайно лечение (до 5 дни) при следните състояния:

- Язви на стомаха и дванадесетопръстника, включително такива дължащи се на употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- Симптоматичен гастро-езофагиален рефлукс (възпаление на хранопровода от преминаване на стомашен сок);



- Синдром на Цьолингер-Елисън (множествени повтарящи се язви на стомаха и дванадесетопръстника, предизвикани най-често от тумор в панкреаса или дванадесетопръстника и произвеждащ повишено количество гастрин).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УЛКОПРОЛ

Улкопрол не се прилага при

- Алергия (свръхчувствителност) към омепразол или към някое от помощните вещества на продукта.
- При пациенти с чернодробно увреждане омепразол не бива да се прилага в комбинация с антибиотика кларитромицин.
- Омепразол (както и другите продукти от групата инхибитори на протонната помпа) не трябва да се прилага заедно с атазанавир.

Обърнете специално внимание при употребата на Улкопрол

При пациентите с пептична язва трябва да се определи наличието на инфекция с бактерията *Helicobacter pylori* (един от причинителите на язвената болест). Където е възможно, позитивните пациенти трябва да бъдат третирани с цел неговото елиминиране чрез така наречената ерадираща терапия (водеща до неговото отстраняване).

При наличие на стомашна язва или съмнение за такава, трябва да се изключи злокачественост преди провеждане на терапия с омепразол. В такива случаи терапията с омепразол може да повлияе симптомите и да забави поставянето на диагнозата.

Диагнозата рефлукс езофагит трябва да бъде потвърдена чрез ендоскопско изследване (инструментален диагностичен метод). Омепразол понижава стомашната киселинност, поради което е възможно покачване на броя на нормално населяващите стомашно-чревния тракт бактерии. Терапията с понижаващи киселинността медикаменти води до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции (като например такива предизвикани от причинителите салмонела и кампилобактер).

Омепразол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст и такива с тежко увредена чернодробна и бъбречна функция. При тежко увредена чернодробна функция дневната доза трябва да бъде ограничена до 20 mg дневно. При пациентите със значително чернодробно увреждане, получаващи омепразол, трябва да се провеждат редовно тестове за оценка на чернодробната функция.

Преди началото на лечение на язви, дължащи се на употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), задължително трябва да се разгледа възможността за прекратяване употребата на тези средства.

Поддържащото лечение на язви, дължащи се на употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), трябва да бъде ограничено при рисковите пациенти.

При провеждане на комбинирано лечение, включващо едновременно използване на омепразол и други медикаменти (при лечение на язви, дължащи се на употребата на нестероидни противовъзпалителни средства или при ерадираща терапия), трябва да се обърне необходимо повишено внимание при назначаване на допълнителна терапия.



възможността от увеличаване на честотата и интензитета на лекарствените взаимодействия.

Необходимо е повишено внимание и при провеждане на комбинирано лечение при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция.

При тежко увредени пациенти се препоръчва проследяване на зрението и слуха, тъй като има съобщения за изолирани случаи на слепота и глухота при прилагане на инжекционната форма на омепразол.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Влияние на омепразол върху други лекарствени продукти:

Тъй като омепразол се метаболизира в черния дроб, той може да удължи отделянето от организма на диазепам, варфарин и фенитоин. Това изисква внимателно проследяване на пациентите лекувани с тези медикаменти и при нужда намаляване на дозите им.

Поради намалената стомашна киселинност може да се промени постъпването в организма на някои лекарствени продукти. Абсорбцията на кетоназол намалява при лечение с омепразол. Това води до неефективна плазмена концентрация на кетоназол. При едновременно приложение на омепразол и итраконазол плазмената концентрация на итраконазол се понижават значително, вероятно в резултат на намалена абсорбция, която зависи от стомашната киселинност.

Лекарствени продукти от групата инхибитори на протонната помпа, включително и омепразол, не трябва да се прилагат заедно с атазанавир.

Омепразол може да инхибира чернодробното разграждане на дисулфирам. Има съобщения за няколко изолирани случаи на мускулна скованост, вероятно свързани с едновременното приложение на двата медикамента.

Едновременното приложение на омепразол и дигоксин при здрави хора води до увеличаване на дигоксиновата наличността в организма, резултат на повишената стомашна киселинност.

Омепразол може да намали абсорбцията на перорално приет витамин В12. Това трябва да се има в предвид при пациенти с ниски изходни нива на вит. В12, които са подложени на продължително лечение с омепразол.

Съществуват противоречиви данни относно взаимодействието между омепразол и циклоспорин. Поради това плазмените нива на циклоспорин трябва да се проследяват при пациенти получаващи омепразол, поради възможността за повишаване на циклоспориновите нива.

Влияние на други лекарствени продукти върху омепразол:

Някои лекарствени продукти, (протеазни инхибитори, кетоназол, итраконазол) могат да предизвикат увеличаване на плазмената концентрация на омепразол.

При едновременно приложение на кларитромицин или еритромицин и омепразол, плазмените концентрации на омепразол се повишават.

Поради потенциално клинично значимо взаимодействие с продукти съдържащи жълт кантарион, те не бива да се използват едновременно с омепразол.



Не са установени взаимодействия между омепразол и антиациди, теофилин, кофеин, фенацетин, хинидин, лидокаин, естрадиол, амоксицилин, будезонид, метронидазол, пропранолол, метопролол или етанол.

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Данните от предклинични и епидемиологични проучвания не са установили опасност при прилагане на омепразол по време на бременност и няма данни за токсичен или тератогенен ефект върху плода. Въпреки това този продукт трябва да се прилага по време на бременност само при необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Омепразол се отделя в кърмата. Въпреки, че не са установени нежелани ефекти върху новороденото при прилагане на терапевтични дози, не се препоръчва употребата на омепразол по време на кърмене или ако това е наложително, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ УЛКОПРОЛ

Винаги прилагайте Улкопрол точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Строго интравенозно, само по лекарско предписание!

Предоперативна профилактика на астирсията на стомашно съдържимо:

Препоръчва се приложението на 40 mg един час преди операцията. Ако операцията продължи повече от 2 часа, дозата може да се повтори.

Язва на стомаха и дванадесетопръстника или рефлукс езофагит:

Прилага се при пациенти, при които пероралното лечение е неподходящо или невъзможно, в доза 40 mg еднократно дневно. Продължителността на венозното приложение е 2-3 дни, след което се преминава на перорална терапия.

При пациенти със синдром на Цьолингер-Елисън:

Препоръчителна начална доза – 60 mg еднократно дневно, като венозна инфузия. Възможно е да са необходими по-високи дози, като те се определят индивидуално. Когато необходимата дозата е по-голяма от 60 mg дневно, тя трябва да бъде разделена под формата на две венозни инфузии.

Увредена бъбречна функция:

Не се налага корекция на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция.



Увредена чернодробна функция:

Тъй като чернодробното разграждане при такива пациенти е силно понижено, а престоят на лекарственото вещество в организма е увеличен се налага намаляване на дозата, като обикновено дневна доза от 10 mg -20 mg е достатъчна.

Пациенти в напреднала възраст:

Не се налага корекция на дозата.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Начин на приложение:

Улкопрол за инфузионно приложение трябва да се прилага бавно интравенозно (за период от 20-30 минути). Съдържанието на един флакон трябва да се разтвори със 100 ml физиологичен разтвор за инфузии или с 5%-ен глюкозен разтвор. Препоръчително е приложението на така приготвеният разтвор да започне веднага, като той трябва да бъде използван в рамките на 6 часа.

За приготвянето на разтвора е необходимо първо да бъде добавено към съдържанието на флакона достатъчно количество физиологичен разтвор или 5% глюкоза за да се разтвори напълно сухото вещество, след което така приготвеният разтвор трябва да се прехвърли в инфузионната система.

Ако е използвана по-голяма доза Улкопрол от предписаната

При приложение на по-висока от предписаната доза е необходимо да бъде информиран лекуващия лекар!

При предозирание могат да се наблюдават следните симптоми: замъглено виждане, обърканост, сънливост, сухота в устата, главоболие, обща отпадналост, гадене, повръщане, разстройство, сърцебиене.

При прояви на предозирание е необходимо незабавното спиране приложението на продукта. Поради липсата на специфичен антидот лечението е симптоматично и поддържащо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Улкопрол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено лечението с омепразол се понася добре.

Наблюдаваните нежелани реакции са представени според честотата на тяхната поява: чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, диария, повишено газообразуване (възможно с коремни болки), повръщане, запек. В повечето случаи тези симптоми изчезват в хода на продължаващото лечение.



Редки: обратимо кафяво-черно оцветяване на езика, когато се използва едновременно с кларитромицин; доброкачествени жлезисти кисти. И двете състояния са обратими след прекратяване на лечението.

Много редки: сухота в устата, стоматит (възпаление на лигавицата на устата, венците, езика и устните), кандидоза (гъбична инфекция), панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза).

Хепато-билиарни нарушения:

Не чести: промени в стойностите на чернодробните ензими, които обикновено са обратими след прекратяване на лечението.

Много редки: хепатит със или без жълтеница, чернодробна недостатъчност и чернодробна енцефалопатия (мозъчно увреждане) при пациенти с предшестващо тежко чернодробно заболяване.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: анемия при деца.

Много редки: обратими промени в броя на кръвните клетки (тромбоцитопения, левкопения, панцитопения, агранулоцитоза).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Не чести: сърбеж, обрив, косопад, еритема мултиформе, фоточувствителност и повишена потливост.

Много редки: тежки кожни реакции (синдром на Стивънс–Джонсън и токсична епидермална некролиза).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Много редки: възпаление на бъбреците.

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие, сънливост, световъртеж, унесеност и нарушения на съня, които обикновено отслабват в хода на продължаващото лечение.

Редки: парестезии (тръпнене и бодежи). Обърканост и халюцинации, предимно наблюдаващи се при тежко увредени или възрастни пациенти.

Много редки: възбуденост или депресивни реакции, предимно наблюдаващи се при тежко увредени или възрастни пациенти.

Нарушения на сетивните органи:

Не чести: зрителни нарушения (замъглено или нарушено виждане), обикновено обратими след прекратяване на лечението. Нарушения на вкуса и слуха (напр. шум в ушите).

Има съобщения за редки случаи на необратимо нарушение на зрението при много тежко увредени пациенти, лекувани с интравенозно приложение на омепразол, особено когато е бил прилаган във високи дози. Въпреки това не е била установена причинно-следствена връзка с медикамента.

Нарушения на имунната система:

Много редки: уртикария, ангионевротичен оток (оток на лицето, устните, езика, гърлото), бронхоспазъм (стеснение на въздухоносните пътища) и анафилактичен шок (тежка, животозастрашаваща алергична реакция), както и треска и съдови възпаления от алергичен характер в единични случаи.



Други нежелани ефекти:

Не чести: оток на крайниците (спадан след прекратяване на лечението).

Много редки: хипонатриемия (ниско натриево съдържание), гинекомастия (увеличаване на млечните жлези при мъжете), импотентност.

Общи нарушения:

Не чести: неразположение.

Редки: потене

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Флаконите Улкопрол 40 mg прах за инфузионен разтвор, трябва да се съхраняват на защитено от светлина място (в картонена кутия), при температура под 30°C.

Готовият разтвор трябва да се използва в рамките на 6 часа.

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Не използвайте Улкопрол след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Улкопрол

- Активната съставка в един флакон е: омепразол (*omeprazole*) 40 mg (като *omeprazole sodium* 42.6 mg).
- Другите съставки са: динатриев едетат, натриев хидроксид.

Как изглежда Улкопрол и какво съдържа опаковката

Улкопрол прах за инфузионен разтвор представлява бял или почти бял прах.

Улкопрол се предлага във флакони от 15 ml от безцветно силикатно стъкло с хлорбутилова запушалка и капачка от две части - алуминиева обкатка и пластмасово капаче.

По 5 флакона са поставени в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Актавис” ЕАД

ул. „Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производители

„Балканфарма-Разград” АД

бул. „Априлско въстание” № 68

гр. Разград, България



Тел. (084) 615318

и

Sofarimex-Ind. Quimica e Farmaceutica, Lda
Av. Das Industrias-Alto de Colaride – Agualva
2735 – 213 Sacem Португалия
Тел. 00351 21 432 82 00; Fax: 00351 91 879 68 84

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Септември 2008

