

Листовка: информация за пациентя

Регистрация №

20-62326

32756, 24-04-2017

Улкопрол 40 mg прах за инфузионен разтвор  
Ulcoprol 40 mg powder for solution for infusion

omeprazole (омепразол)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате никакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Улкопрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Улкопрол
3. Как ще Ви прилагат Улкопрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Улкопрол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Улкопрол и за какво се използва**

Улкопрол съдържа активна съставка, наречена омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

Улкопрол прах за инфузионен разтвор може да се използва като алтернатива на лечението през устата.

**2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Улкопрол**

**Не трябва да Ви се прилага Улкопрол**

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).

Ако не сте сигурни, преди да Ви бъде приложен Улкопрол говорете с лекаря, медицинската сестра или фармацевта си.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Уведомете Вашия лекар, преди да Ви приложат Улкопрол, ако:

- трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогринин A). Прекрати временно лечението Ви с омепразол пет дни преди изследването



- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Улкопрол, което намалява стомашната киселина;

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Улкопрол. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Улкопрол може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да започнат да Ви прилагат Улкопрол или по време на приема му, веднага се свържете с лекаря си:

- ако загубите много тегло без видима причина или имате затруднено прегълъдане;
- ако имате болки в корема или лошо храносмилане;
- ако започнете да повръщате храна или кръв;
- ако изпражненията ви станат черни (кървави);
- ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии;
- ако имате сериозни проблеми с черния дроб.

При продължителен прием на Улкопрол (над 1 година) вероятно Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. Когато се срещате с него, трябва да му съобщавате за всеки нов и необикновен симптом или обстоятелство.

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Улкопрол може слабо да повиши риска от счупвания на бедрената кост, костите на китката или прешлените на гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от остеопороза или ако приемате кортикоステроиди (което може да увеличи риска от остеопороза).

#### **Други лекарства и Улкопрол**

Иформирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Причината за това е, че Улкопрол може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Улкопрол.

Не приемайте Улкопрол, ако използвате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето);
- диазепам (използва се при повишен мускулен тонус или за лечение на епилепсия);
- фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви следи в началото и в края на лечението с Улкопрол;
- лекарства, които се използват за намаляване на съсирането на кръвта Ви – като варфарин и други блокери на витамин K. Може да се налага Вашият лекар да Ви следи в началото и в края на лечението с Улкопрол;
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- атазанавир (използва се за лечение на инфекция с HIV);
- такролимус (използва се при трансплантиране на органи);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия);
- цилостазол (използва се за лечение на клаудикационен интермитентен синдром);



- саквинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV);
- клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци – тромби);
- ерлотиниб (използва се за лечение на рак);
- метотрексат (химиотерапевтически, който във високи дози се използва за лечение на рак) – ако приемате високи дози метотрексат Вашият лекар може временно да преустанови лечението с омепразол.

Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно с Улкопрол да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, използвани за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Преди да Ви бъде приложен Улкопрол, уведомете лекаря си, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Вашият лекар ще реши дали в това време може да Ви бъде прилаган Улкопрол.

Ако кърмите, Вашият лекар ще реши дали можете да използвате Улкопрол.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Улкопрол да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замайване и нарушения на зрението (вижте т. 4). Ако такива се развият, не трябва да шофирате или да работите с машини.

### **3. Как ще Ви прилагат Улкопрол**

- Улкопрол може да се прилага при възрастни, включително и пациенти в старческа възраст.
- Опитът с интравенозно приложение на омепразол при деца е ограничен.

#### **Приложение на Улкопрол**

- Улкопрол ще Ви бъде прилаган от лекар, който ще реши от каква доза се нуждаете.
- Лекарството ще Ви бъде прилагано като инфузия в някоя от Вашите вени.

#### **Ако Ви бъде приложена по-висока от необходимата доза Улкопрол**

Ако смятате, че Ви е приложена по-висока от необходимата доза Улкопрол, веднага се свържете със своя лекар.

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Ако забележите някоя от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете да използвате Улкопрол и незабавно се свържете с лекар:**

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено прегълъщане (тежка алергична реакция).
- Зачеряване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде „синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“.



- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб.

Другите нежелани реакции са:

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)**

- главоболие;
- ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция);
- гадене или повръщане;
- доброкачествени полипи в стомаха.

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)**

- отичане на краката и глезните;
- нарушения на съня (безсъние);
- замайване, изтръпване, „мравучкане”, съниливост;
- световъртеж (вертиго);
- промени в кръвните показатели, които показват как функционира черният дроб;
- кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж;
- общо неразположение и липса на енергия;
- счупвания на бедрената кост, костите на китката и прецелените на гръбначния стълб.

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)**

- проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания или повишаване на риска от инфекции;
- алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишен температура, хрипове;
- понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи;
- тревожност, обърканост или депресия;
- промяна на вкуса;
- проблеми със зрението – като замъглено зрение;
- внезапна появя на хрипове или задух (бронхоспазъм);
- сухота в устата;
- възпаление в устата;
- инфекция, наречена „кандидоза”, която може да засегне червата и която се причинява от гъбичка;
- възпаление на червата, водещо до диария;
- проблеми с черния дроб, включително иктер – пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост;
- окапване на косата (алопеция);
- кожни обриви при излагане на слънце;
- болки в ставите (артралгия) или в мускулите (миалгия);
- сериозни проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит);
- повищено потене.

**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)**

- промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки);
- агресивно поведение;
- виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации);
- сериозни проблеми с черния дроб, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление;



- внезапно развитие на тежък обрив или белеща се кожа. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- мускулна слабост;
- уголемяване на гърдите при мъже.

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)**

- понижени стойности на магнезий в кръвта. Ако провеждате лечение с Улкопрол за повече от три месеца е възможно стойностите на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Симптомите при ниски стойности на магнезий могат да бъдат умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, виене на свят, повишена сърдечна честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските стойности на магнезий могат също да доведат и до понижаване на стойностите на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да Ви назначи редовно провеждане на кръвни тестове, за да наблюдава стойностите на магнезия в кръвта Ви.
- обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Има изолирани съобщения за необратимо нарушаване на зрението при пациенти в критично състояние, на които е инжектиран омепразол, особено във високи дози, но не е установена причинно-следствена връзка.

В много редки случаи Улкопрол може да засегне белите кръвни клетки, което да причини развитие на имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, максимално бързо трябва да се консултирате с лекар, за да може чрез изследване на кръв да се изключи възможността броят на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза). В такъв случай е важно да дадете информация за лекарството си.

Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции. Може да не развиете нито една от тях.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Улкопрол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на флакона и картонената опаковка след надписа „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на годност след разтваряне:



След разтваряне, приложението на готовия разтвор трябва да започне веднага, като той трябва да бъде използван в рамките на 6 часа.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Улкопрол

- Активното вещество в един флакон е: 40 mg омепразол (като омепразол натрий 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 обватка и пластмасово капаче.

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

### Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София

България

### Производители

Балканфarma-Разград АД

бул. "Априлско въстание" № 68

гр. Разград

България

Sofarimex-Ind. Quimica e Farmaceutica, Lda  
Av. Das Industrias-Alto de Colaride – Agualva  
2735 – 213 Sacem  
Португалия

### Дата на последно преразглеждане на листовката - 03/2017

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Цялото съдържимо на всеки флакон трябва да се разтвори в приблизително 5 ml разтворител, след това веднага да се разтвори до 100 ml. Трябва да се използват инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%). Стабилността на омепразол се влияе от pH на инфузионния разтвор, поради което за разтваряне и разреждане не трябва да се използват други разтвори или други количества.

### Подготовка

1. Със спринцовка изтеглете 5 ml инфузионен разтвор от 100-милилитровата бутилка или сак за инфузия.
2. Добавете това количество във флакона с лиофилизиран омепразол и го разтворете добре, като се уверите, че цялото количество омепразол е разтворено.



3. Изтеглете разтвора на омепразол обратно в спринцовката.
4. Прехвърлете разтвора в инфузионната бутилка или сак.
5. Повторете стъпки 1-4, за да е сигурно, че цялото количество омепразол е прехвърлено от флакона в инфузионната бутилка или сак.

Алтернативен начин за приготвяне на инфузионния разтвор в гъвкав контейнер

1. Използвайте двуостра игла, с която пробийте инжекционната мембрана на инфузионния сак. Другият край на иглата вкарайте във флакона с лиофилизирания омепразол.
2. Разтворете омепразола, като изтласквате инфузионния разтвор във флакона и обратно в инфузионния сак.
3. Уверете се, че цялото количество омепразол е разтворено.

Инфузионният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност 20-30 минути.

