

**Pakendi infoleht: Informatsioon kasutajale  
(käsimüügiravim\*)**

**Uitop, 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid  
Omeprasool**

**Enne ravimi kasutamist, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Uitop ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Uitop'i võtmist
3. Kuidas Uitop'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Uitop'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Uitop ja milleks seda kasutatakse**

Uitop gastroresistentsed kõvakapslid sisaldavad toimeainena omeprasooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Nende toimel väheneb maos toodetava happe kogus.

Uitop'i kasutatakse täiskasvanutel gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (näiteks kõrvetised ja mao-söögitoru tagasivoolusümptomid) lühiajaliseks raviks.

Refluks on maosisaldise tagasivool maost söögitorru, tekitades nii põletikku ja valu. See võib põhjustada kõrvetavat valutunnet rinnus ja kurgus (kõrvetised) ning haput maitset suus (happelise maosisaldise tagasivool söögitorusse).

Sümptomite leevenemiseks võib olla vajalik võtta kapsleid 2-3 järjestikust päeva.

**2. Mida on vaja teada enne Uitop'i võtmist**

**Ärge võtke Uitop'i**

- Kui te olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te olete allergiline teiste ravimite suhtes, mis sisaldavad prootonpumba inhibiitoreid (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool).
- Kui te võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Kui te ei ole milleski kindel, konsulteerige oma arsti või apteekriga enne Uitop'i võtmist.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Uitop'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Uitop'i ilma arstiga konsulteerimata kauem kui 14 päeva. Kui sümptomid ei leevene või süvenevad, pidage nõu oma arstiga.

\* Selgitus: 7 ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28 tk pakendis - retseptiravim

Utop võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui enne Utop'i võtmise alustamist või selle võtmise ajal tekivad järgmised nähud:

- Te kaotate ilma põhjuseta palju oma kehakaalust ja teil esineb neelamisraskus.
- Teil tekivad kõhuvalu või seedehäired.
- Te hakkate oksendama toitu või verd.
- Teie väljaheide muutub mustaks (verd sisaldav väljaheide).
- Teil esineb raske või püsiv kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähesaajamisega.
- Teil on varasemalt olnud maohaavand või teile on tehtud mao-sooletrakti operatsioon.
- Te võtate pidevalt ravimeid seedehäirete sümptomite või kõrvetiste leevendamiseks (4 nädalat või kauem).
- Teil esinevad pidevad seedehäired või kõrvetised kauem kui 4 nädalat
- Teil on kollatõbi või raske maksahaigus.
- Te olete üle 55-aastane ning teie sümptomid on alles tekkinud või hiljuti muutunud.

Patsiendid ei tohi võtta omeprasooli ennetava ravimina.

### **Muud ravimid ja Utop**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Utop võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Utop'i toimet.

Ärge võtke Utop'i, kui te tarvitate **nelfinaviiri** sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

Kui te kasutate klopidogreeli (trombide ennetamiseks kasutatav ravim), teavitage sellest kindlasti oma arsti või apteekrit.

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui te võtate mõnda allpool loetletud ravimitest:

- Ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid).
- Digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks).
- Diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia korral).
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te võtate fenütoiini, peab arst teid jälgima, kui alustate või lõpetate ravi Utop'iga.
- Ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin või muud vitamiin K blokaatorid. Vajalik võib olla meditsiiniline jälgimine, kui te alustate või lõpetate ravi Utop'iga.
- Rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks).
- Atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks).
- Takroliimus (elundite siirdamise korral).
- Naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).
- Tsilostasool (vahelduva lonkamise raviks).
- Sakvinaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks).
- Metotreksaat (keemiaravi preparaat, mida suurtes annustes kasutatakse vähi raviks) – kui te võtate suures annuses metotreksaati võib teie arst Utop'i ravi ajutiselt katkestada.

### **Utop koos toidu ja joogiga**

Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab, kas te võite imetamise ajal Utop'i võtta.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Utop ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet. Võivad esineda kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende esinemisel ei tohi te juhtida autot

ega töötada masinatega.

### **Ultop sisaldab sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Ultop`i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks 20 mg kapsel üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul. Kui selle aja jooksul ei ole sümptomid möödunud, võtke ühendust oma arstiga.

Sümptomite leevendamiseks võib olla vaja võtta kapsleid 2-3 järjestikusel päeval.

#### **Ravimi võtmine**

- Kapslid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake kapslid tervelt alla poole klaasitäie veega. Ärge närige ega purustage kapsleid. See on vajalik seepärast, et kapslid sisaldavad graanuleid, mis ei lase maohappe mõjul ravimit lagundada. Graanuleid ei tohi purustada. Need mikrograanulid sisaldavad toimeainet omeprasooli ning on maohappekindla kattega, mis kaitseb neid lagunemise eest mao läbimisel. Graanulitest vabaneb toimeaine sooles, kus see imendub teie organismi.

#### **Mida teha, kui teil on raskusi kapslite allaneelamisega?**

Kui teil on raskusi kapslite allaneelamisega, siis:

- Avage kapsel ja segage selle sisu lusikatäies (gaseerimata vees, mis tahes happelises puuviljamahlas (nt õuna-, apelsini- või ananassimahlas) või õunapüreega.
- Segage saadud segu alati vahetult enne selle joomist (segu ei ole selge). Seejärel jooge segu ära kohe või 30 minuti jooksul.
- Veenduge, et olete ära joonud kogu ravimi. Selleks loputage klaasi korralikult poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Ärge kasutage piima ega gaseeritud vett. Tahked osakesed sisaldavad ravimit, ärge närige ega purustage neid.

#### **Kui te võtate Ultop`i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Ultop`i rohkem kui arst on teile määranud, siis rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

#### **Kui te unustate Ultop`i võtta**

Kui te unustasite ravimit võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Kui te märkate mõnda järgnevat harvaesinevat, kuid tõsist kõrvaltoimet, lõpetage Ultop`i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole:**

- Äkki tekkiv hingeldus, huulte, keele- ja kõriturse või lööve kehal, minestus või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).

- Naha punetus koos villide tekkimise ja naha irdumisega. Samuti võib esineda raske villilisus ja veritsus huultel, silmadel, suus, ninas ja genitaalidel. See võib olla Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs.
- Naha kollasus, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedustega, mis jagunevad järgmiselt:

Väga sage:	esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	esineb 1...10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	esineb 1...10 kasutajal 1000-st
Harv:	esineb 1...10 kasutajal 10 000-st
Väga harv:	esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Teised kõrvaltoimed:

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

- Peavalu.
- Mao või sooltega seotud toimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.
- Iiveldus või oksendamine.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

- Jalgade ja hüppeliigete turse.
- Unehäired (unetus).
- Pearinglus, torkimistunne, unisus.
- Peapööritus (vertiigo).
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksafunktsiooni.
- Nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja nahasügelus.
- – Puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurd
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed**

- Vereprobleemid, nagu valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või muuta nakkuste tekkimise tõenäolisemaks.
- Allergilised reaktsioonid, mõnikord väga rasked, sealhulgas huulte, keele- ja kõriturse, palavik, hingeldus.
- Vere madal naatriumisisaldus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutus, segasus või depressioon.
- Maitsemuutused.
- Nägemisprobleemid, nagu nägemise ähmastumine.
- Äkki tekkiv hingeldus või õhupuudustunne (bronhospasm).
- Suukuivus.
- Suu limaskestapõletik.
- Nakkus, mida nimetatakse sooriks, mis võib mõjutada soolestikku ja mida põhjustab seen.
- Sooltepõletik (põhjustab kõhulahtisust).
- Maksaprobleemid, sealhulgas kollatõbi, mille tagajärjel võib nahk muutuda kollaseks ja uriin tumedaks ning tekkida väsimus.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit).
- Suurenenud higistamine.

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed**

- Muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (vere valgeliblede puudus).
- Agressiivsus.

- Asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni. Äkki algav raske lööve, villide tekkimine või naha irdumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesevaludega (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekroolüüs).
- Lihasnõrkus.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.

### **Teadmata sagedusega kõrvaltoimed**

– Hüpomagneesemia. Kui te võtate omeprasooli kauem kui 3 kuud, on võimalik, et magneesiumitase veres võib langeda. Madal magneesiumitase võib põhjustada väsimust, tahtmatuid lihastõmbusi, desorientatsiooni, krampe, peapööritust, südame löögisageduse tõusu. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, informeerige sellest koheselt oma arsti. Madal magneesiumitase võib viia ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemisele veres. Arst võib otsustada teha regulaarseid vereanalüüse, et jälgida teie magneesiumitaset.

Ulotop võib väga harvadel juhtudel mõjutada vere valgeliblesid, mis viib immuunpuudulikkuse tekkimisele. Kui teil on nakkus selliste sümptomitega nagu palavik ja **väga raske** üldseisund või palavik koos paiksete põletikunähtudega (valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused), peate pöörduma oma arsti poole niipea kui võimalik, et välistada vereanalüüsi abil vere valgeliblede puudus (agranulotsütoos). Te peate arstile rääkima ravimitest, mida te tarvitate.

Ärge laske end häirida toodud võimalike kõrvaltoimete nimekirjast. Teil ei pruugi neist ühtegi esineda. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ulotop`i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ulotop sisaldab**

- Toimeaine on omeprasool. Üks kõvakapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.
- Abiained on

Kapsli sisu: sahharoos, maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumkarbonaat, naatriumlaurüülsulfaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer, talk, makrogool 6000 ja titaandioksiid (E171).

Kapsli kest: titaandioksiid (E171), raudoksiid (E172) ja želatiin.

**Kuidas Ultop välja näeb ja pakendi sisu**

Pruunikasroosa kaane ja heleroosa kapslikehaga kapslid; kapslid sisaldavad valgeid kuni õrnkollase või õrnroosa värvusega pelleteid.

7 või, 14 kapslit koos niiskust imava ainega plastikpurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2013**

**Pakendi infoleht: Informatsioon kasutajale  
(retseptiravim\*)**

**Utop, 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid  
Omeprasool**

**Enne ravimi kasutamist, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord**

7. Mis ravim on Utop ja milleks seda kasutatakse
8. Mida on vaja teada enne Utop'i võtmist
9. Kuidas Utop'i võtta
10. Võimalikud kõrvaltoimed
11. Kuidas Utop'i säilitada
12. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Utop ja milleks seda kasutatakse**

Utop sisaldab toimeainena omeprasooli. Ta kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Nende toimel väheneb maos toodetava happe kogus.

Utop'i kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

Täiskasvanud

- "Gastroösofageaalne reflukshaigus" (GERD). See tähendab, et maohape satub söögitorru (ühendab neelu maoga), mis põhjustab valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Haavandid soole ülaosas (kaksteistsõrmikuhaavand) või maos (maohaavand).
- Haavandid, mis on nakatunud *Helicobacter pylori* nimelise bakteriga. Kui teil esineb haavand, võib teie arst teile määrata ka antibiootikume infektsiooni raviks, et soodustada haavandi paranemist.
- MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained) nimetatavate ravimite põhjustatud haavandid. Utop'i võib kasutada ka haavandite tekkimise takistamiseks juhul, kui te kasutate MSPVA-sid.
- Mao liighappesus, mida põhjustab kõhunäärme kasvaja (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

Lapsed:

*Lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga  $\geq 10$  kg*

- „Gastroösofageaalne reflukshaigus" (GERD). See tähendab, et maohape satub söögitorru (ühendab neelu maoga), mis põhjustab valu, põletikku ja kõrvetisi. Lastel võivad selle haiguse sümptomiteks olla maosisaldise tagasilikumine suhu (regurgitatsioon), oksendamine ja väike kaaluiv.

*Lapsed vanuses üle 4 aasta ja noorukid*

- Haavandid, mis on nakatunud *Helicobacter pylori* nimelise bakteriga. Kui teie lapsel esineb haavand, võib teie arst määrata ka antibiootikume infektsiooni raviks, et soodustada haavandi paranemist.

**2. Mida on vaja teada enne Utop'i võtmist**

\* Selgitus: 7 ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28 tk pakendis - retseptiravim

### Ärge võtke Ultop'i

- Kui te olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te olete allergiline teiste ravimite suhtes, mis sisaldavad prootonpumba inhibiitoreid (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool).
- Kui te võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Kui te ei ole milleski kindel, konsulteerige oma arsti või apteekriga enne Ultop'i võtmist.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ultop'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ultop võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui enne Ultop'i võtmise alustamist või selle võtmise ajal tekivad järgmised nähud:

- Te kaotate ilma põhjuseta palju oma kehakaalust ja teil esineb neelamisraskus.
- Teil tekivad kõhuvalu või seedehäired.
- Te hakkate oksendama toitu või verd.
- Teie väljaheide muutub mustaks (verd sisaldav väljaheide).
- Teil esineb raske või püsiv kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega.
- Teil on rasked maksaprobleemid.

Kui te võtate Ultop'i pikaajaliselt (üle 1 aasta), jälgib arst teie seisundit regulaarselt. Te peate teatama kõigist uutest ja ootamatutest sümptomitest ning olukordadest oma arstile iga kord, kui te tema juurde pöördate.

### Muud ravimid ja Ultop

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Ultop võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Ultop'i toimet.

Ärge võtke Ultop'i, kui te tarvitate **nelfinaviiri** sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui te võtate mõnda allpool loetletud ravimitest:

- Ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid)
- Digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks)
- Diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia korral)
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te võtate fenütoiini, peab arst teid jälgima, kui alustate või lõpetate ravi Ultop'iga
- Ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin või muud vitamiin K blokaatorid. Vajalik võib olla meditsiiniline jälgimine, kui te alustate või lõpetate ravi Ultop'iga
- Rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks)
- Atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks)
- Takroliimus (elundite siirdamise korral)
- Naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks)
- Tsilostasool (vahelduva lonkamise raviks)
- Sakvinaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks)
- Klopidoogreel [kasutatakse verehüüvete (trombide) vältimiseks]
- Metotreksaat (keemiaravi preparaat, mida suurtes annustes kasutatakse vähi raviks) – kui te võtate suures annuses metotreksaati, võib teie arst Ultop'i ravi ajutiselt katkestada.

Kui teie arst on määranud antibiootikume amoksitsilliini ja klaritromütsiini koos Ultop'iga *Helicobacter pylori* põhjustatud haavandite raviks, siis on väga tähtis, et räägiksite oma arstile kõigist ravimitest, mida te võtate.

### **Utop koos toidu ja joogiga**

Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne Utop'i võtmist rääkige oma arstile või apteekrile, kui te olete rase või planeerite rasedust. Teie arst otsustab, kas võite sel ajal Utop'i võtta.

Teie arst otsustab, kas te võite imetamise ajal Utop'i võtta..

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Utop ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet. Võivad esineda kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende esinemisel ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

### **Utop sisaldab sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Utop'i võtta**

Võtke Utop kapsleid alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Teie arst ütleb teile, kui palju ja kui kaua tuleb kapsleid võtta. See sõltub teie seisundist ja vanusest. Tavaliselt kasutatavad annused on järgmised.

#### Täiskasvanud:

#### **GERD sümptomite ravi, nagu kõrvetised ja maohappe regurgitatsioon**

- Kui teie arst on tuvastanud, et teie söögitoru on veidi kahjustatud, on tavaline annus 20 mg üks kord päevas 4-8 nädala jooksul. Teie arst võib teile määrata 40 mg annuse veel 8 nädala jooksul, kui teie söögitoru ei ole paranenud.
- Tavaline annus pärast söögitoru paranemist on 10 mg üks kord päevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on tavaline annus 10 mg üks kord päevas.

#### **Soole ülaosa haavandite ravi (kaksteistsõrmikuhaavand)**

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas 2 nädala jooksul. Teie arst võib teile soovitada sama annust veel 2 nädala jooksul, kui teie haavand ei ole veel paranenud.
- Kui haavandid ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord päevas 4 nädala jooksul.

#### **Maohaavandite ravi (maohaavand)**

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas 4 nädala jooksul. Teie arst võib teile soovitada sama annust veel 4 nädala jooksul, kui teie haavand ei ole veel paranenud.
- Kui haavandid ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord päevas 8 nädala jooksul.

#### **Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite taastekkimise vältimine**

- Tavaline annus on 10 mg või 20 mg üks kord päevas. Teie arst võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord päevas.

#### **MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ained) põhjustatud kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite ravi**

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas 4-8 nädala jooksul.

### **Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite vältimine, kui te võtate MSPVA-sid**

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas.

### ***Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandite ravi ja nende taastekkimise vältimine**

- Tavaline annus on 20 mg kaks kord päevas ühe nädala jooksul.
- Arst soovib teil võtta ka kahte antibiootikumi amoksitsilliini, klaritromütsiini ja metronidasooli hulgest.

### **Liigse maohappe produktsiooni ravi, kõhunäärme kasvaja korral (Zollingeri-Ellisoni sündroom)**

- Tavaline annus on 60 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust vastavalt teie vajadustele ja otsustab, kui kaua peate ravimit võtma.

### Lapsed:

GERD sümptomite ravi, nagu kõrvetised ja maohappe regurgitatsioon

- Ultop'i võivad võtta üle 1-aastased lapsed kehakaaluga üle 10 kg. Laste annus sõltub lapse kehakaalust ja arst määrab õige annuse.

### ***Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandite ravi ja nende taastekkimise vältimine**

- Ultop'i võivad võtta üle 4-aastased lapsed. Laste annus sõltub lapse kehakaalust ja arst määrab õige annuse.
- Teie arst määrab teie lapsele ka kahte antibiootikumi amoksitsilliini ja klaritromütsiini.

### **Ravimi võtmine**

- Kapslid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake kapslid tervelt alla poole klaasitäie veega. Ärge närige ega purustage kapsleid. See on vajalik seepärast, et kapslid sisaldavad graanuleid, mis ei lase maohappe mõjul ravimit lagundada. Graanuleid ei tohi purustada.

### **Mida teha, kui teil või teie lapsel on raskusi kapslite allaneelamisega?**

Kui teil või teie lapsel on raskusi kapslite allaneelamisega, siis:

- Avage kapsel ja neelake selle sisu kohe alla poole klaasitäie veega või pange kapsli sisu klaasi tavalisse (gaseerimata) vette, mis tahes happelise puuviljamahla (nt õuna-, apelsini- või ananassimahla) või õunapüree sisse.
- Segage saadud segu alati vahetult enne selle joomist (segu ei ole selge). Seejärel jooge segu ära kohe või 30 minuti jooksul.
- Veenduge, et olete ära joonud kogu ravimi. Selleks loputage klaasi korralikult poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Tahked osakesed sisaldavad ravimit, ärge närige ega purustage neid.

### **Kui te võtate Ultop'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Ultop'i rohkem kui arst on teile määranud, siis rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

### **Kui te unustate Ultop'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui te märkate mõnda järgnevat harvaesinevat, kuid tõsist kõrvaltoimet, lõpetage Ultop'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole:**

- Äkki tekkiv hingeldus, huulte, keele- ja kõriturse või lööve kehal, minestus või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkimise ja naha irdumisega. Samuti võib esineda raske villilisus ja veritsus huultel, silmadel, suus, ninas ja genitaalidel. See võib olla Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs.
- Naha kollasus, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedustega, mis jagunevad järgmiselt:

Väga sage:	esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv:	esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st
Väga harv:	esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Teised kõrvaltoimed:

**Sageli esinevad kõrvaltoimed**

- Peavalu.
- Mao või sooltega seotud toimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.
- Iiveldus või oksendamine.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

- Jalgade ja hüppeliigeste turse.
- Unehäired (unetus).
- Pearinglus, torkimistunne, unisus.
- Peapööritus (vertiigo).
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksafunktsiooni.
- Nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja nahasügelus.
- Puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurd
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.

**Harva esinevad kõrvaltoimed**

- Vereprobleemid, nagu valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või muuta nakkuste tekkimise tõenäolisemaks.
- Allergilised reaktsioonid, mõnikord väga rasked, sealhulgas huulte, keele- ja kõriturse, palavik, hingeldus.
- Vere madal naatriumisaldus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutus, segasus või depressioon.
- Maitsemuutused.
- Nägemisprobleemid, nagu nägemise ähmastumine.
- Äkki tekkiv hingeldus või õhupuudustunne (bronhospasm).
- Suukuivus.
- Suu limaskestapõletik.
- Nakkus, mida nimetatakse sooriks, mis võib mõjutada soolestikku ja mida põhjustab seen.
- Sooltepõletik (põhjustab kõhulahtisust).
- Maksaprobleemid, sealhulgas kollatõbi, mille tagajärjel võib nahk muutuda kollaseks ja uriin tumedaks ning tekkida väsimus.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasevalu (müalgia).

- Rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit).
- Suurenenud higistamine.

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed**

- Muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (vere valgeliblede puudus).
- Agressiivsus.
- Asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni.
- Äkki algav raske lööve, villide tekkimine või naha irdumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesevaludega (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs).
- Lihasnõrkus.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.

#### **Teadmata sagedusega kõrvaltoimed**

– Kui te võtate Ultop<sup>®</sup>i kauem kui 3 kuud, on võimalik, et magneesiumitase veres võib langeda. Madal magneesiumitase võib põhjustada väsimust, tahtmatuid lihastõmbusi, desorientatsiooni, krampe, peapööritust või südame löögisageduse tõusu. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, informeerige sellest koheselt oma arsti. Madal magneesiumitase võib viia ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemisele veres. Arst võib otsustada teha regulaarseid vereanalüüse, et jälgida teie magneesiumitaset.

<sup>1</sup> Prootonpumba inhibiitori, nagu Ultop, võtmisel (eriti kauem kui üks aasta), võib kergelt tõsta puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurru riski. Rääkige oma arstile, kui teil on luuhõrenemine (osteoporoos) või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada luuhõrenemise tekkeriski).

Ultop võib väga harvadel juhtudel mõjutada vere valgeliblesid, mis viib immuunpuudulikkuse tekkimisele. Kui teil on nakkus selliste sümptomitega nagu palavik ja **väga raske** üldseisund või palavik koos paiksete põletikunähtudega (valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused), peate pöörduma oma arsti poole niipea kui võimalik, et välistada vereanalüüsi abil vere valgeliblede puudus (agranulotsütoos). Te peate arstile rääkima ravimist, mida te tarvitate.

Ärge laske end häirida toodud võimalike kõrvaltoimete nimekirjast. Teil ei pruugi neist ühtegi esineda. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ultop<sup>®</sup>i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ultop sisaldab**

- Toimeaine on omeprasool. Üks kõvakapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.
- Abiained on  
Kapsli sisu: sahharoos, maisitärklis, hüdroksüpropüülselluloos, magneesiumkarbonaat, naatriumlaaurüülsulfaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer, talk, makrogool 6000 ja titaandioksiid (E171).  
Kapsli kest: titaandioksiid (E171), raudoksiid (E172) ja želatiin.

### **Kuidas Ultop välja näeb ja pakendi sisu**

Kapslid on kahevärvilised, üks kapslipool on heleroosa ja teine pruunikasroosa. Kapslid sisaldavad valgeid kuni õrnkollase või õrnroosa värvusega pelleteid.

28 kapslit koos niiskust imava ainega plastikpurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati kooskõlastatud novembris 2013**