



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Utop® 20 mg kapsula të forta acido-rezistente Omeprazol

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Utop dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Utop
3. Si ta merrni Utop
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Utop
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË UTOP DHE PËR ÇKA PËRDORET

Utop përmban omeprazol si substancë aktive. I takon grupit të barnave të quajtur "frenuesit e pompës protonike". Veprojnë duke ulur sasinë e acidit të prodhuar nga lukthi.

Utop përdoret për të trajtuar gjendjet e mëposhtme:

Te të rriturit:

- 'Sëmundjen e reflkusit gastro-ozofageal' (GORD). Kjo është gjendja kur acidi nga lukthi kalon në ezofag (tubi që lidh fytyrën tuaj me lukthin tuaj) duke shkaktuar, inflamacion dhimbje dhe djegësime.
- Ulçera në pjesën e sipërme të zorrës (ulçera duodenale) ose lukthit (ulçera gastrike).
- Ulçera që janë të infektuar me bakterien e quajtur "*Helicobacter pylori*". Nëse keni këtë gjendje, mjeku juaj mund gjithashtu të ju përshkruajë antibiotikët për trajtimin e infeksionit dhe të lejojë ulçerën për tu shëruar.
- Ulçera të shkaktuara nga barnat e quajtur BJSI (barna jo steroidale anti-inflamatore). Utop mund të përdoret gjithashtu për të ndaluar ulçerat nga formimi nëse jeni duke marrë BJSI.
- Shumë acid në lukth shkaktuar nga një rritje në pankreas (Zollinger-Ellison sindromi).

Te fëmijët:

Fëmijët mbi moshën 1 vjeç dhe ≥ 10 kg

- 'Sëmundjen e reflkusit gastro-ozofageal' (GORD). Kjo është gjendja kur acidi nga lukthi kalon në ezofag (tubi që lidh fytyrën tuaj me lukthin tuaj) duke shkaktuar dhimbje, inflamacion dhe djegësime. Te fëmijët, simptomat e kësaj gjendjeje përfshijnë kthimin

e përmbajtjes së lukthit në gojë (regurgitacion), të qenët i sëmurë (vjellje) dhe shtim i lehtë në peshë.

Fëmijët dhe adoleshëntët mbi moshën 4 vjeç

- Ulçera që janë të infektuar me bakterien e quajtur "*Helicobacter pylori*". Nëse keni këtë gjendje, mjeku juaj mund gjithashtu të ju përshkruajë antibiotikët për trajtimin e infeksionit dhe të lejojë ulçerën për tu shëruar.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI ULTOP

Mos e merrni Ultop:

- Nëse jeni alergjik (të mbindjeshëm), në omeprazol apo në ndonjërin prej përbërësve të tjerë të Ultop-it.
- Nëse jeni alergjik në barna që përmbajnë frenues të tjerë të pompës protonike (p.sh. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Nëse jeni duke marrë një bar që përmbanë nelfinavir (përdoret për infektimin me HIV).

Nëse ju nuk jeni të sigurt, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Ultop.

Keni kujdes të veçantë me Coryol

Ultop mund të fshehtë simptomet e sëmundjeve të tjera. Prandaj, në qoftë se ndonjë nga simptomet e mëposhtme ju ndodhë para se të filloni të merrni Ultop ose gjatë kohës që jeni duke marrë atë, bisedoni me mjekun tuaj menjëherë:

- Ju humbni shumë në peshë pa asnjë arsye dhe keni probleme gjatë gjëllitjes.
- Ju keni dhimbje të lukthit apo mostretje.
- Ju filloni të vjellni ushqimin apo gjak.
- Ju keni jashtëqitje me ngjyrë të zezë (fekale të gjakosur).
- Ju keni diarree (barkqitje) e rëndë ose të vazhdueshme, pasi që omeprazol shoqërohet me një rritje të vogël të diarres infektive.
- Ju keni probleme të rënda të mëlçisë.
- Duhet të bëni testin e posaçëm të gjakut (Chromogranin A).

Bisedoni me mjekun tuaj nëse ndonjëherë keni pasur reagim në lëkurë pas trajtimit me medikamente të ngjashme me Ultop për zvogëlimin e acidit të stomakut.

Nëse ju paraqiten puçrra në trup, posaçërisht në pjesët e ekspozuara ndaj diellit, tregoni mjekut tuaj sa më parë sepse ndoshta duhet të ndërpritet trajtimi me medikamentin Ultop. Mos harroni të përmendni edhe efektet tjera të dëmshme siç është dhimbja në nyje.

Nëse ju merrni Ultop për një kohë të gjatë (më shumë se 1 vit) mjeku juaj ndoshta do të ju mbajë nën mbikqyrje të rregullta. Ju duhet të raportoni çdo simptomë dhe gjendje të re dhe të jashtëzakonshme sa herë që ju takoheni me mjekun tuaj.

Marrja e inhibitorëve të pompës së protonit siç është Ultop, posaçërisht në periudhë më të gjatë se një vit, mund të rritë pak rrezikun nga thyerja e ijës, nyjeve ose kurrizit. Tregoni mjekut tuaj nëse keni osteoporozë, ose nëse merrni kortikosteroide (të cilët mund të rritin rrezikun nga osteoporozja).

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut. Kjo për shkak se

1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Utop mund të ndikojë në mënyrën e veprimit të disa barnave si dhe disa barna mund të ndikojnë në efektet e Utop.

Mos e merrni Utop nëse jeni duke marrë bari që përmbanë **nelfinavir** (përdoret për trajtimin e infeksionit me HIV).

Tregoni mjekut apo farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë prej barnave në vijim:

- Ketokonazol, itrakonazol ose vorikonazol (përdoret për trajtimin e infeksioneve të shkaktuara nga kërpudhat)
- Digoksin (përdoret për të trajtuar problemet e zemrës)
- Diazepam (përdoret për trajtimin e ankthit, relaksim të muskujve ose në epilepsi)
- Fenitoin (përdoret në epilepsi). Nëse jeni duke marrë fenitoin, mjeku juaj do të ketë nevojë për të ju monitoruar kur ju filloni ose ndërprëni marrjen e Utop.
- Barnat që përdoren për të holluar gjakun, të tilla si varfarin apo të tjera si vitaminë K bllokuesit. Mjeku juaj mund të kenë nevojë për të ju monitoruar kur ju filloni ose ndërprëni marrjen e Utop.
- Rifampicin (përdoret për trajtimin e tuberkulozit)
- Atazanavir (përdoret për trajtimin e infeksionit me HIV)
- Takrolimus (në rastet e transplantimit të organeve)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (përdoret për të trajtuar depresionin e lehtë)
- Cilostazol (përdoret për trajtimin e klaudikacionit të përhershëm)
- Sakuinavir (përdoret për trajtimin e infeksionit me HIV)
- Klopidoqrel (përdoret për të parandaluar mpiksjen e gjakut (thrombi))
- Metotreksat (medikament për kimioterapi i cili përdoret në doza të mëdha për trajtimin e kancerit)- nëse merrni dozë të madhe të metotreksatit, mjeku mund të ndalojë përkohësisht trajtimin tuaj me Losec.

Nëse mjeku ju ka përshkruar antibiotikët amoksisilinë dhe klaritromicinë, si dhe Utop për të trajtuar ulçera të shkaktuara nga infeksioni me *Helicobacter pylori*, është shumë e rëndësishme që ju ti tregoni mjekut tuaj në lidhje me ndonjë bar tjetër që ju jeni duke marrë.

Marrja e Utop me ushqim dhe pije

Mund të merrni kapsulat me ushqim ose në lukth të zbrazët.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Para marrjes së Utop, tregoni mjekut tuaj nëse jeni shtatzënë ose po përpiqeni të mbeteni shtatzënë. Mjeku juaj do të vendosë nëse ju mund të merrni Utop gjatë kësaj kohe.

Mjeku juaj do të vendosë nëse ju mund të merrni Utop gjatë ushqyerjes së fëmijut me gji.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Nuk ka të dhëna se Utop ndikojnë në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri. Efektet anësore si marramendja dhe çrregullime në të pamurit (shiqo pika 4). Nëse përjetoni efekte të tilla nuk duhet të drejtoni automjetin dhe makineritë.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Utop

Utop përmbanë sukrozë. Nëse mjeku ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, këshillohuni me mjekun para përdorimit të barit.

1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

3. SI TA MERRNI ULTOP

Gjithmonë merrni Ultop saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

Mjeku juaj do t'ju tregojë se sa kapsula për të marrë dhe për sa kohë duhet marrë. Kjo do të varet nga gjendja juaj dhe se sa jeni të moshuar.

Dozat e zakonshme janë dhënë më poshtë.

Të rriturit:

Për të trajtuar simptomet e GORD të tilla si **djegësirë dhe regurgitacion i acidit**:

- Nëse mjeku juaj ka gjetur se ezofagu (tubi i juaj i ushqimit), është i dëmtuar pak, doza e zakonshme është 20 mg Ultop një herë në ditë për 4 – 8 javë. Mjeku juaj mund të ju udhëzojë që të merrni një dozë prej 40 mg edhe për 8 javë nëse ezofagu juaj nuk është shëruar ende.
- Doza e zakonshme pasi ezofagu është shëruar është 10 mg një herë në ditë.
- Nëse ezofagu juaj nuk është i dëmtuar, doza e zakonshme është 10 mg një herë në ditë.

Për të trajtuar **ulçera në pjesën e sipërme të zorrëve** (ulçera duodenale):

- Doza e zakonshme është 20 mg një herë në ditë për 2 javë. Mjeku juaj mund të ju udhëzojë që të merrni dozën e njëjtë edhe për 2 javë nëse ulçera nuk është shëruar ende.
- Nëse ulçera nuk shërohet plotësisht, doza mund të rritet në 40 mg një herë në ditë për 4 javë.

Për të trajtuar ulçerën në lukth (ulçera gastrike):

- Doza e zakonshme është 20 mg një herë në ditë për 4 javë. Mjeku juaj mund të ju udhëzojë që të merrni dozën e njëjtë edhe për 4 javë nëse ulçera nuk është shëruar ende.
- Nëse ulçera nuk shërohet plotësisht, doza mund të rritet në 40 mg një herë në ditë për 8 javë.

Për të parandaluar ulçerën duodenale dhe në lukth për të ndaluar ripërsëritjen:

- Doza e zakonshme është 10 mg ose 20 mg një herë në ditë. Mjeku juaj mund të rrit dozën në 40 mg një herë në ditë.

Për të trajtuar ulçerën duodenale dhe në lukth të shkaktuara nga BJSAI (barna jo steroidale anti-inflamatore):

- Doza e zakonshme është 20 mg një herë në ditë për 4-8 javë.

Për të parandaluar ulçerën duodenale dhe në lukth të shkaktuara nga BJSAI (barna jo steroidale anti-inflamatore):

- Doza e zakonshme është 20 mg një herë në ditë.

Për të trajtuar ulçerën e shkaktuar nga infeksioni me *Helicobacter pylori* dhe për të ndaluar ripërsëritjen:

- Doza e zakonshme është 20 mg Ultop dy herë në ditë për një javë.
- Mjeku juaj do të ju udhëzojë të merrni gjithashtu dy antibiotikë, amoksisilinë, klaritromicinë dhe metronidazole.

1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Për të trajtuar shumë aciditet në lukth të shkaktuar nga një **rritje në pankreas (Zollinger-Ellison sindromi)**:

- Doza e zakonshme është 60 mg në ditë.
- Mjeku juaj do të rregullojë dozën varësisht nga nevojat tuaja dhe do të vendos se sa kohë ju duhet ta merrni këtë bar.

Fëmijët:

Për të trajtuar simptomet e GORD të tilla si **djegësirë dhe regurgitacion i acidit**:

- Fëmijët mbi 1 vjeç dhe me një peshë trupi prej më shumë se 10 kg mund të marrë Ultop. Doza për fëmijë është e bazuar në peshën e fëmijës dhe mjeku do të vendos dozën e saktë.

Për të trajtuar **ulçerën e shkaktuar nga infeksioni me *Helicobacter pylori*** dhe për të ndaluar ripërsëritjen:

- Fëmijët e moshës mbi 4 vjeç mund të marrin Ultop. Doza për fëmijë është e bazuar në peshën e fëmijës dhe mjeku do të vendos dozën e saktë.
- Mjeku juaj do të përshkruajnë dy antibiotikët të quajtur amoksisilinë dhe klaritromicinë për fëmijën tuaj

Marrja e këtij bari

- Rekomandohet që të merrni kapsulën tuaj në mëngjes.
- Ju mund të merrni kapsulën tuaj me ushqim apo në lukth të zbrazët.
- Gëlltiteni kapsulën tuaj të tërë me gjysmë gotë ujë. Mos e përtypni ose thyeni kapsulën. Kjo është për shkak se kapsula përmbanë peleta të mbështjellura që të ndalojë thyerjen e barit nga prania e acidit në lukthin tuaj. Është e rëndësishme të mos dëmtohen peletat..

Çka të bëni nëse ju ose fëmija juaj ka vështirësi në gëlltitjen e kapsulës

Nëse ju ose fëmija ka vështirësi në gëlltitjen e kapsulës:

- Hapeni kapsulën dhe gëlltiteni përmbajtjen drejtpërdrejtë me gjysmë gotë ujë ose derdheni përmbajtjen në një gotë me ujë të thjeshtë (jo-shkumëzues), ndonjë lëng frutash acidike (p.sh., mollë, portokalli ose ananas) ose salcë molle.
- Gjithmonë përzieri përzierjen para se ta pini atë (përzierja nuk do të jetë e qartë). Pastaj pijeni përzierjen menjëherë ose brenda 30 minutave.

Për të qenë të sigurtë që ju keni pirë të gjithë përmbajtjen e barit, shpërlajeni gotën shumë mirë me gjysmë gotë me ujë dhe piye atë. Bari përmban copa të ngurta – mos i përtypni ose thyeni ato.

Nëse merrni Ultop më shumë se që duhet

Nëse keni marrë një mbidozë, këshillohuni menjëherë me mjekun tuaj ose farmacistin.

Nëse harroni të merrni Ultop

Mos e dyfishoni dozën për ta kompenzuar dozën e humbur.

Nëse ju harroni një dozë të këtij bari, merreni atë sa më shpejt të jetë e mundur. Nëse mbetet një kohë e shkurtër deri në marrjen e dozës tjetër, tejkaloni dozën e harruar dhe vazhdoni sipas skemës së rregullt të dozimit.

1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Nëse e ndërprisni marrjen e Ultop

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Ultop mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore të rralla në vijim, por serioze, ndërpreni marrjen e Ultop-it dhe kontaktoni me mjekun menjëherë:

- Fishkëllim e papritur (vështirësi në frymëmarrje), ënjtje të buzëve, të gjuhës, dhe fytit apo trupit, të skuqurit në lëkurë, humbje e vetëdijes ose vështirësi në qëllitje (reaksione të rënda alergjike).
- Skuqje e lëkurës me fluska në lëkurë ose qërim i lëkurës. Gjithashtu mund të paraqiten edhe fluska të mëdha në lëkurën dhe gjakderdhje në buzë, sy, gojë, hundë dhe organe gjenitale. Kjo mund të jetë 'Stevens-Johnson sindromi' ose 'nekroliza epidermale toksike'.
- Zverdhje e lëkurës, urina e errët dhe lodhje të cilat mund të jenë simptoma të problemeve të mëlçisë.

Efektet anësore janë klasifikuar në grupet e mëposhtme në bazë të shpeshtësisë së paraqitjes së tyre:

Shumë të shpeshta	Paraqiten në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme	Paraqiten në 1 deri në 10 në 100 përdorues
Jo të zakonshme	Paraqiten në 1 deri në 10 në 1.000 përdorues
Të rralla	Paraqiten në 1 deri në 10 në 10.000 përdorues
Shumë të rralla	Paraqiten në më pak se 1 në 10.000 përdorues
Të panjohura	Paraqitja e shpeshtësisë nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion

Efektet tjera anësore përfshijnë:

Efektet anësore të zakonshme

- Dhimbje koke.
- Efektet në lukth ose ezofagun tuaj: diarre (barkqitje), dhimbje lukthi, kapsllëk, fryerje e barkut (flatulencë).
- Ndjenjë e të sëmurit (mundim), ose të qenit i sëmurë (vjellje).
- Polipe beninje në stomak.

1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Efektet anësore jo të zakonshme

- Ënjte të këmbëve dhe të gjunjëve.
- Gjumë i parahatshëm (pagjumësi).
- Marramendje, ndjesi shpimi të tilla si me " gjilpëra dhe gjemba", ndjenja e përgjumur.
- Ndjenja e rrotullimit (marramendje).
- Ndryshimet në analizat e gjakut që tregojnë se si mëlçia është duke punuar.
- Skuqje të lëkurës, urtikarie dhe kruarje e lëkurës.
- Thyerje e ijës, nyjes ose kurrizit.
- Në përgjithësi nuk ndjeheni mirë dhe pa energji.

Efekte anësore të rralla

- Probleme të gjakut të tilla si një numër të reduktuar të qelizave të bardha apo trombociteve. Kjo mund të shkaktojë dobësi, mavijosje ose që të jeni më të ndjeshëm ndaj infeksioneve.
- Reaksionet alergjike, ndonjëherë shumë të rënda, duke përfshirë ënjtje të buzëve, të gjuhës dhe fytit, ethe, fishkëllim (frymëmarrje të vështirësuar).
- Niveli i ulët i natriumit në gjak. Kjo mund të shkaktojë dobësi, të qenët i sëmure (vjellje) dhe ngërqe.
- Ndjenjë e shqetësimit, të hutuar dhe në depresion.
- Ndryshime në shije.
- Probleme me shiqim të tilla si vizion të paqartë.
- Papritmas ndjenjë astmatike apo pa frymë (bronkospasmë).
- Tharje e gojës.
- Inflamacion të brendshëm të gojës.
- Infeksion i quajtur "thrush", e cila mund të ndikojë në zorrë dhe është shkaktuar nga kërpudhat, ndezje e zorrëve (që shkakton diarre).
- Probleme me mëlçinë, duke përfshirë verdhëzën të cilat mund të shkaktojnë zverdhje të lëkurës, urina e errët, dhe lodhje.
- Humbja e flokëve (alopecia).
- Skuqje të lëkurës gjatë ekspozimit të diell.
- Dhimbje të nyjeve (arthralgia) ose dhimbjet e muskujve (myalgia).
- Problemet të rënda me veshkë (nefrit intersticial).
- Djersitje e shtuar.

Efekte anësore shumë të rralla

- Ndryshimet në gjendjen e gjakut duke përfshirë agranulocitozën (mungesa e qelizave të bardha të gjakut).
- Agresion.
- Shiqimi, ndjenja dhe dëgjimi i gjërave që nuk janë aty (halucinacione).
- Probleme të rënda të mëlçisë duke çuar në dështimin e mëlçisë dhe inflamacionin e trurit.
- Fillimin e papritur të një skuqjeje të ashpër të lëkurës ose qërim i lëkurës. Kjo mund të shoqërohet me një temperaturë të lartë dhe dhimbje të nyjeve (eritemë multiforme, Stevens-Johnson sindromi, nekroliza epidermale toksike).
- Dobësim të muskujve.

1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Rritje e gjoksit te meshkujt.

Efektet e padëshirueshme të panjohura:

- Hipomagnezemia. Nëse merrni Ultop më gjatë se tre muaj, është e mundur që të ulet niveli i magnezit në gjak. Nivelet e ulëta të magnezit mund të manifestohen si lodhje, kontraksione të pavullnetshme të muskujve, corientim, konvulzion, marramendje, punë e përsheptuar e zemrës. Nëse keni cilindo nga këto simptoma, tregoni mjekut tuaj menjëherë. Nivelet e ulëta të magnezit mund të shkaktojnë zvogëlim të nivelit të kaliumit ose kalciumit në gjak. Mjeku juaj mund të vendosë që të bëjë teste të rregullta të gjakut që të përcjellë nivelin tuaj të magnezit.
- Puçrra, eventualisht me dhimbje në nyje.

Ultop mundet në raste shumë të rralla të ndikojë në qelizat e bardha të gjakut që çojnë në mungesë të imunitetit. Nëse ju keni një infeksion me simptoma të tilla si ethe me një gjëndje të përgjithshme të dobësuar **rëndë** ose me temperaturë të lart ,ethe me simptoma të një infeksioni lokal të tilla si dhimbje në fyt, qafë ose në gojë, ose vështirësi në urinim, ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj sa më shpejt të jetë e mundur në mënyrë që një mungesë e qelizave të bardha të gjakut (agranulocitoza) mund të përjashtohet nga një test i gjakut. Është e rëndësishme për ju për të dhënë informacion në lidhje me barin tuaj në këtë kohë. Mos u brengosni nga kjo listë e efekteve anësore.Ndoshta nuk do t'ju shfaqen asnjëra nga këto efekte.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet,ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET ULTOP

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Ultop pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Të ruhet në paketim origjinal që të mbrohet nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Ultop

Substanca aktive është:: omeprazol. 1 kapsulë e fortë acido-rezistente përmban 20 mg omeprazol.

Përbërësit e tjerë janë:sukrozë, amidon, karbonat magnezi i rëndë, hidroksipropilcelulozë (E463), laurilsulfat natriumi, acid metakrilik - etil akrilat kopolimer (1:1), dispersion 30 për qind, talk (E553b), makrogol 6000, dhe dioksid titani (E171) në bërthamën e kapsulës, dhe

1.3.1	Omeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

dioksid titani (E171), oksid hekuri i kuq (E172), dhe xhelatinë (E441) në mbështjellësin e kapsulës.

Si duket bari Ultop dhe përbërja e paketimit

Ultrat 20 mg kapsulat të forta acido-rezistente: trupi i kapsulës është me ngjyrë roze të lehtë dhe kapaku i kapsulës roze e errët, kapsulat janë të mbushura me peleta me ngjyrë të bardhë deri në ngjyrë të verdhë të zbehtë ose roze të lehtë.

Ultrat 20 mg kapsulat të forta acido-rezistente gjenden në kutitë me:

- nga 14 kapsula në blister paketim. Secili blister përmban 7 kapsula.
- nga 14 kapsula në kuti plastike.

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

Maj 2017