FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

ULCOZOL
Kapsula të forta gastro-rezistente – 20 mg
(Omeprazol)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e këtij bari.
- Ruajeni fletëudhëzuesin. Mund t'ju nevojitet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju personalisht. Mos ja jepni atë personave të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe nëse kanë të njëjtat simptoma si ju.
- Nëse ndonjë prej efekteve anësore ju shqetëson ose nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Ulcozol dhe përse përdoret?
2. Çfarë duhet të kini kujdes përpara se të merrni Ulcozol?
3. Si ta merrni Ulcozol?
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Ulcozol?
6. Informacion i mëtejshëm

1.ÇFARË ËSHTË ULCOZOL DHE PËRSE PËRDORET?
Omeprazoli i përket grupit të barnave të quajtura frenuesit e pompës protonike. Frenuesit e pompës protonike, si omeprazoli, pakësojnë sasinë e acidit që prodhohet në stomak.

Ulcozol përdoret në trajtimin e sëmundjeve të mëposhtme:
- refluks i acidit nga stomaku në ezofag, i cili shkakton dhimbje, inflamacion dhe djegie (ezofagit i refluksit dhe sëmundje e refluksit gastroezofageal)
- ulçera në pjesën e sipërme të zorrës (ulçera duodenale) ose në stomak (ulçer gastrike)
- nëse keni pasur ulçer të shkaktuar nga marrja e një antiinflamatori josteroid (AIJS), dhe duhet të vazhdoni të merrni një AIJS, omeprazoli mundet ose ta shërojë ulçerën ose të parandalojë zhvillimin e saj
- ulçera të shkaktuara nga infeksioni nga bakteri i quajtur *Helicobacter pylori*
- aciditet i shtuar në stomak, i cili shkaktohet nga sindroma e quajtur Zollinger-Ellison.

2. ÇFARË DUHET TË KINI KUJDES PËRPARA SE TË MERRNI ULCOZOL?
Ulcozol nuk duhet të merret,
- nëse jeni i mbindjeshëm (alergjik) ndaj omeprazolit ose ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Ulcozol
- nëse përdorni klaritromicin dhe keni funksion të dëmtuar të mëlçisë
- nëse merrni atazanavir (për trajtimin e infeksionit HIV).

Tregoni kujdes të veçantë me Ulcozol
Informoni mjekun ose farmacistin tuaj,
- nëse keni përdorur omeprazol ose frenues të tjerë të pompës protonike për një kohë të gjatë, domethënë për më gjatë se një vit. Në këtë rast ose nëse do ta përdorni Ulcozol për një kohë të gjatë (më gjatë se 1 vit), mjeku duhet t'ju mbikqyrë rregullisht. Në çdo takim me mjekun, duhet ta njoftoni atë për të gjitha simptomat e reja dhe rrethanat e pazakonta;
- nëse keni ndonjë nga simptomat e mëposhtme ose i keni pasur më parë ato: humbje jo e qëllimshme në peshë, të vjella të përsëritura ose të vjella me gjak ose feçe me ngjyrë të errët. Në këto rrethana, mjeku mund t'ju bëjë kontrolle shtesë, si endoskopi ose kolonoskopi për të diagnostikuar gjendjen tuaj dhe / ose për të përjashtuar një sëmundje malinje;
- nëse jeni i moshuar ose ju kanë ndodhur më parë komplikacione (p.sh. gjakrrjedhje ose ulçera) nga marrja e antiinflamatorëve josteroidë (AIJS) si p.sh. ibuprofeni;
- nëse ndërkohë merrni AIJS. Mjeku mund t'ju këshillojë ta ndërprisni marrjen e tij;
- nëse keni ose keni pasur probleme me mëlçinë ose veshkat. Mjeku mund të kontrollojë funksionin e këtyre organeve nëpërmjet analizave të gjakut, kryesisht nëse duhet të merrni Ulcozol për një kohë të gjatë;
- nëse gjatë trajtimit me omeprazol keni diarre. Omeprazoli çon në një rritje të lehtë të diarresë së shkaktuar nga bakteret.
- nëse duhet të kryeni një analizë specifike të gjakut (Kromogranin A);
- nëse keni patur ndonjëherë reaksione në lëkurë pas trajtimit me ndonjë bar të ngjashëm me Ulcozol, që ul aciditetin e stomakut.

Nëse ju shfaqet rash në lëkurë, kryesisht në zonat e ekspozuara në diell, njoftoni mjekun sa më shpejt, sepse mund t'ju duhet të ndërprisni trajtimin me Ulcozol. Mos harroni t'i përmendni mjekut çdo efekt tjetër, si dhimbje kyçesh.

Tek pacientët që kanë përdorur omeprazol për tre muaj ose për një vit janë shfaqur simptoma të rënda të hipomagnezemisë. Nëse parashikohet që omeprazoli do përdoret për një kohë të gjatë, ose do përdoret njëkohësisht me digoksinë ose barna të tjera që mund të shkaktojnë hipomagnezemi (p.sh.diuretikët), mjeku duhet të kontrollojë përpara dhe në mënyrë periodike gjatë trajtimit vlerat e magnezit dhe t'i mbajë ato në konsideratë.
Frenuesit e pompës protonike, kryesisht kur merren në doza të larta dhe për një kohë të gjatë (më shumë se një vit), mund të rrisin në mënyrë të moderuar riskun për fraktura të ijeve, të kyçit të dorës ose të shtyllës kurrizore, sidomos tek të moshuarit ose tek ata që kanë faktorë të tjerë risku.
Nëse mjeku ju ka përshkruar omeprazol përveç barnave të tjera për trajtimin e infeksionit nga *Helicobakter pylori* (antibiotikë) ose jua ka dhënë bashkë me barna antiinflamatore për trajtimin e dhimbjeve ose të ndonjë sëmundjeje reumatike, lexoni me kujdes edhe fletëudhëzuesit e këtyre barnave.

Fëmijët
Omeprazoli nuk duhet të jepet tek fëmijët nën 2 vjeç.

Marrja e Ulcozol me barna të tjera
Informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse merrni / përdorni ose keni marrë / përdorur para pak kohësh barna të tjera, edhe nëse bëhet fjalë për barna të marra pa recetë. Mbi të gjitha informoni mjekun nëse merrni ndonjë prej barnave të mëposhtme:
- atazanavir (bar për trajtimin e infeksionit HIV)
- ketokonazol, itrakonazol ose klaritromicin (për trajtimin e disa infeksioneve)
- diazepam ose benzodiazepina të tjera (barna sedative ose muskulorelaksante)
- fenitoin (bar për trajtimin e epilepsisë)
- varfarin (për hollimin e gjakut)
- citalopram, imipramin, klomipramin (barna për trajtimin e depresionit)
- disulfiram (bar për trajtimin e alkoolizmit)
- digoksin (bar kardiak)
- vitamin B12
- lule basani
- takrolimus ose ciklosporin (për të ulur aktivitetin e sistemit imun).

Marrja e Ulcozol me ushqime dhe pije
Mund t'i merrni kapsulat në çdo kohë të ditës përpara vakteve ose me stomak bosh.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji
Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni çdo bar.

Informacionet për përdorimin e omeprazolit gjatë shtatzënisë janë të kufizuara. Prandaj, duhet të flisni me mjekun përpara se të merrni Ulcozol gjatë shtatzënisë.

Omeprazoli kalon në qumështin e gjirit, por nuk dihet nëse bari ka ndonjë efekt tek foshnja. Prandaj, duhet të flisni me mjekun tuaj përpara se të merrni Ulcozol gjatë ushqimit me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Ulcozol nuk ka ndonjë ndikim të njohur në aftësinë për të drejtuar automjetin apo për të përdorur makineri. Gjithsesi, mund të shfaqen efektet e zakonshme anësore të omeprazolit si: dhimbje koke, lodhje, marrje mendsh si dhe shqetësime të shikimit dhe dëgjimit, të cilat në rrethana të caktuara mund të dëmtojnë aftësinë për të drejtuar automjetin apo për të përdorur makineri.

Informacione të rëndësishme për disa nga përbërësit e Ulcozol
Ky bar përmban sukrozë dhe laktozë. Nëse jeni në dijeni që vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, flisni me mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI ULCOZOL?
Gjithmonë merreni Ulcozol sipas udhëzimit të mjekut. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni i sigurt.

Mënyra e përdorimit
Ulcozol mund të merret nga të rriturit dhe fëmijët mbi 2 vjeç. Mund t'i merrni kapsulat në çdo kohë të ditës përpara vakteve ose me stomak bosh.
Kapsulat duhet të gëlltiten të plota. Ato nuk duhet të përtypen ose të copëtohen.

Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:

Djegie në ezofag nga refluksi i acidit të stomakut (ezofagit i refluksit)
Për të rriturit doza e zakonshme është një herë në ditë 20 deri 40 mg omeprazol për 4 deri 8 javë. Në varësi të përgjigjes tuaj ndaj trajtimit, mjeku mund t'ju këshillojë t'i merrni kapsulat për një kohë më të gjatë ose të rrisni dozën. Në mënyrë që simptomat mos t'ju rikthehen, mjeku mund t'ju rekomandojë gjithashtu të vazhdoni të merrni 20 mg omeprazol ose të reduktoni dozën në 10 mg.

Tek fëmijët me ezofagit të refluksit, doza e omeprazolit varet nga pesha e trupit (10 mg/ditë tek peshat 10 deri 20 kg, 20 mg/ditë tek peshat mbi 20 kg), dhe trajtimi duhet të bëhet për 4–12 javë. Nëse fëmijët nuk mund t'i marrin kapsulat, ato mund të hapen, përmbajtja mund të përzihet me lëng frutash ose kos dhe më pas të gëlltitet.

Parandalimi i rikthimit të ezofagitit të refluksit
Doza e zakonshme është 10 deri 20 mg omeprazol.

Djegie për shkak të sëmundjes së refluksit gastroezofageal
Doza e zakonshme është një herë në ditë 10 deri 20 mg omeprazol për 2 deri 4 javë. Në varësi të përgjigjes tuaj ndaj trajtimit, mjeku mund t'ju këshillojë t'i merrni kapsulat për një kohë më të gjatë ose të rrisni dozën.

Trajtimi i ulçerës gastrike dhe duodenale
Doza e zakonshme është një herë në ditë 20 mg omeprazol. Mjeku do të përcaktojë se për sa kohë do t'i merrni kapsulat. Normalisht, kohëzgjatja e trajtimit për ulçerën duodenale është 2–4 javë dhe për ulçerën gastrike 4–8 javë. Në varësi të përgjigjes tuaj ndaj trajtimit, mund të nevojitet që doza të rritet. Nëse simptomat rishfaqen, mjeku mund ta rrisë dozën sipas rrethanave.

Trajtimi dhe parandalimi i ulçerave gastrike dhe duodenale si dhe simptomave të lidhura me to, të shkaktuara nga AIJS
Nëse keni pasur probleme me ulçera, por ju është dashur të vazhdoni të merrni një AIJS, doza e rekomanduar është një herë në ditë 20 mg omeprazol. Mjeku do t'ju thotë se për sa kohë duhet t'i merrni kapsulat. Për një ulçer akute, zakonisht kohëzgjatja e trajtimit është mes 4 dhe 8 javë. Nëse merrni omeprazol për parandalimin e ulçerave, trajtimi vazhdohet për aq kohë sa ju udhëzon mjeku.

Trajtimi i ulçerave të shkaktuara nga infeksioni nga bakteri *Helicobacter pylori*
Doza e zakonshme është dy herë në ditë 20 mg omeprazol. Mjeku do t'ju thotë se cilën terapi të kombinuar të përdorni.
Rekomandohen kombinimet e mëposhtme me antibiotikë:
20 mg omeprazol + 1000 mg amoksicilin + 500 mg klaritromicin
ose 20 mg omeprazol + 250 mg klaritromicin + 400–500 mg metronidazol, të gjitha të marra dy herë në ditë.
Kohëzgjatja normale e trajtimit është 1 javë. Ndiqni me përpikmëri udhëzimet se si duhet ta merrni barin dhe pyesni mjekun nëse nuk jeni i sigurt.

Trajtimi i aciditetit të shtuar në stomak i shkaktuar nga sindroma Zollinger-Ellison
Doza fillestare e zakonshme është një herë në ditë 60 mg omeprazol. Nëse doza është mbi 80 mg në ditë, gjysma e dozës duhet të merret në mëngjes dhe gjysma tjetër në darkë. Mjeku juaj do t'ju thotë se sa kapsula të merrni në çdo kohë.

Nëse keni marrë një sasi më të madhe Ulcozol sesa duhet
Informoni menjëherë mjekun ose farmacistin tuaj ose shkoni në urgjencën e spitalit më të afërt.

Nëse keni harruar të merrni Ulcozol
Merreni kapsulën tjetër sa më shpejt që të kujtoheni, përveç rastit kur ka ardhur koha për të marrë dozën pasardhëse. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.

Nëse ndërprisni marrjen e Ulcozol
Mos e ndërprisni marrjen e Ulcozol pa folur më parë me mjekun, përndryshe rrezikoni suksesin e trajtimit.
Nëse keni pyetje të tjera mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat, Ulcozol mund të shkaktojë efekte anësore, por që mund të mos shfaqen tek kushdo.

Informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore ju shqetëson ose nëse vini re efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

Nëse ju shfaqet ndonjë prej efekteve anësore të përmendur më poshtë, ndërpriteni marrjen e këtij bari dhe njoftoni menjëherë mjekun ose shkoni në urgjencën e spitalit më të afërt:
- reaksion alergjik i rëndë (angioedemë), do të thotë enjtje e fytyrës, buzëve, gjuhës ose qafës, ose vështirësi në frymëmarrje apo në gëlltitje
- skuqje e fortë dhe formim flluskash në lëkurë (sindroma Stevens-Johnson).

Efektet anësore serioze të përmendura më sipër, të cilat kërkojnë trajtim mjekësor, janë të rralla.

Efekte anësore të shpeshta (më pak se 1 nga 10, por më shumë se 1 nga 100 përdorues)
- Dhimbje koke, trullosje, lodhje (përgjumje) ose çrregullime të gjumit
- Diarre, konstipacion, të përziera ose të vjella, polipe beninje në stomak, fryrje dhe dhimbje stomaku.

Efekte anësore të pazakonta (më pak se 1 nga 100, por më shumë se 1 nga 1.000 përdorues)
- Letargji dhe gjendje e përgjithshme jo e mirë
- Vlera të rritura të enzimave të mëlçisë (zverdhje e syve ose e lëkurës)
- Shikim i turbullt dhe çrregullime në aftësinë e të parit, ndjeshmëri ndaj dritës, çrregullime të shijes, zhurmë në vesh
- Flluska në lëkurë ose rrjepje e saj, rash, kruajtje në lëkurë, rënie e flokëve, djersitje e shtuar, enjtje e këmbëve.

Efekte anësore të rralla (më pak se 1 nga 1.000, por më shumë se 1 nga 10.000 përdorues)
- Anemi tek fëmijët
- Ngjyrosje kafe në të zezë e gjuhës nëse njëkohësisht merrni antibiotikun klaritromicin, enjtje e gjendrave të stomakut; të dyja këto simptoma janë shfaqur pas ndërprerjes së mjekimit me kapsulat.
- Dobësi dhe dhimbje muskulare, dhimbje e kyçeve
- Parestezi dhe trullosje
- Konfuzion dhe haluçinacione tek të sëmurët rëndë ose tek të moshuarit.

Efekte anësore shumë të rralla (më pak se 1 nga 10.000 përdorues ose raste sporadike me frekuencë të panjohur)
- Tharje goje ose inflamacion i gojës (stomatit)
- Infeksione mykotike (kandidozë)
- Inflamacion i pankreasit (pankreatit) dhe inflamacion i mëlçisë (me ose pa ikter, do të thotë zverdhje e lëkurës dhe e syve) (hepatit), insufiçiencë hepatike dhe dëmtim i trurit tek pacientët me sëmundje të rëndë ekzistuese të mëlçisë
- Ndryshime në formulën e gjakut, të cilat mund të shkaktojnë mavijosje ose rrisin mundësinë për infeksione (trombocitopeni, leukopeni, pancitopeni, agranulocitozë)
- Rash i rëndë i lëkurës dhe mukozave, i shoqëruar me flluska, me temperaturë dhe dobësi (sindrom Stevens-Johnson ose nekrolizë epidermale toksike)
- Inflamacion i veshkave, që mund të shkaktojë enjtje të kyçeve dhe presion të lartë të gjakut (nefrit)
- Irritueshmëri e shtuar dhe depresion tek pacientët e sëmurë rëndë ose tek të moshuarit
- Urtikarie, temperaturë e rritur, reaksion alergjik i rëndë me enjtje të fytyrës dhe qafës si dhe frymëmarrje me gulçime ose fishkëllima (anafilaksi), reaksion i rëndë alergjik i cili shkakton vështirësi në frymëmarrje ose marrje mendsh, temperaturë
- Përmbajtje e ulët e kripës në gjak, që mund të shkaktojë: konfuzion, lodhje, dridhje të muskujve, konvulsione ose humbje të vetëdijes (hiponatremi)
- Zmadhim i gjoksit tek meshkujt (gjinekomasti)
- Inflamacion alergjik i eneve të gjakut që mund të dëmtojë qarkullimin (vaskulit).
- Rash, mund të shoqërohet me dhimbje të kyçeve (frekuencë e panjohur).

5. SI TA RUANI ULCOZOL?
Ruajeni nën 30 ºC.
Të ruhet në paketimin origjinal për të mbrojtur përmbajtjen nga lagështia.
Ruajeni barin larg fëmijëve.
Nuk duhet ta përdorni Ulcozol pas datës së skadencës të shënuar në paketim.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Ulcozol – Kapsula të forta gastro-rezistente 20 mg
Lënda vepruese është omeprazoli. Çdo kapsulë përmban granula gastro-rezistente me 20 mg omeprazol.

Përbërësit e tjerë janë: granula sheqeri, laktozë, hipromelozë, hidroksipropilcelulozë, laurilsulfat natriumi, fosfat dibazik natriumi, hipromelozë ftalat, dietil ftalat.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 30 kapsula.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtia. Kujdes. Forma e kapsulës.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi

Profarma sh.a.
Rruga „Myslym Keta“
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues u ripunua për herë të fundit në Nëntor 2014.

SPECIFICATION CROPING AREA 15 X 25 cm