

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ortanol 10 Plus, 10 mg, kapsułki

Omeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ortanol 10 Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ortanol 10 Plus
3. Jak stosować Ortanol 10 Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ortanol 10 Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ortanol 10 Plus i w jakim celu się go stosuje

Ortanol 10 Plus zawiera substancję czynną omeprazol, który należy do grupy tzw. inhibitorów pompy protonowej. Leki te zmniejszają ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku.

Lek Ortanol 10 Plus stosuje się w leczeniu:

u dorosłych:

- choroby refluksowej przełyku; w chorobie tej kwaśna treść żołądkowa cofa się do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego, łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, zapalenie i zgagę;
- wrzodów w początkowym odcinku jelita (tzw. wrzodów dwunastnicy) lub w żołądku (wrzodów żołądka);
- wrzodów związanych z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*; w tym przypadku lekarz przepisuje również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i ułatwienia wygojenia wrzodu;
- wrzodów spowodowanych przyjmowaniem tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ); Ortanol 10 Plus może być również stosowany w celu zapobiegania powstawaniu wrzodów u pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ;
- tzw. zespołu Zollingera-Ellisona, w którym w żołądku wytwarzana jest nadmierna ilość kwasu solnego na skutek istnienia guza trzustki.

u dzieci:

Dzieci w wieku powyżej 1 roku i o masie ciała ≥ 10 kg

- choroby refluksowej przełyku; w schorzeniu tym kwaśna treść żołądkowa cofa się do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego, łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, zapalenie i zgagę.

U dzieci objawy choroby refluksowej mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej, wymioty i słaby przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- wrzodów spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*.

W tym przypadku lekarz może przepisać dziecku również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i ułatwienia wygojenia wrzodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ortanol 10 Plus

Kiedy nie stosować leku Ortanol 10 Plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Ortanol 10 Plus należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ortanol 10 Plus może maskować objawy innych chorób, dlatego jeśli przed lub w trakcie jego stosowania wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych objawów, należy od razu zwrócić się do lekarza:

- znaczne zmniejszenie masy ciała bez żadnej przyczyny oraz trudności w połykaniu
- ból żołądka lub niestrawność
- wymioty, również krwawe
- smoliste stolce (z domieszką krwi)
- ciężka lub uporczywa biegunka (gdyż stosowanie omeprazolu może wiązać się z niewielkim ryzykiem wystąpienia biegunki zakaźnej)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli pacjent przyjmuje Ortanol 10 Plus przez długi czas (dłużej niż 1 rok), lekarz będzie prawdopodobnie przeprowadzał regularne kontrole jego stanu zdrowia. Należy zgłaszać lekarzowi wszystkie zaobserwowane nowe lub nietypowe objawy oraz okoliczności zdrowotne.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej (takich jak lek Ortanol 10 Plus), zwłaszcza dłużej niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Jeśli u pacjenta stwierdzono osteoporozę lub przyjmuje on kortykosteroidy (które mogą zwiększyć ryzyko rozwoju osteoporozy), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ortanol 10 Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Ortanol 10 Plus i niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Nie wolno przyjmować leku Ortanol 10 Plus, jeśli pacjent otrzymuje lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w zakażeniach wywołanych przez grzyby);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca);
- diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku, rozluźniający mięśnie lub stosowany w leczeniu padaczki);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, konieczna będzie obserwacja lekarska na początku lub po zakończeniu stosowania leku Ortanol 10 Plus.
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna lub inne leki hamujące działanie witaminy K. Konieczna może być obserwacja lekarska na początku lub po zakończeniu stosowania leku Ortanol 10 Plus.

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (lek stosowany po przeszczepieniu narządów);
- ziele dziurawca - *Hypericum perforatum* (stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- kłopidogrel (lek stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi);
- erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka);
- metotreksat (lek stosowany w dużej dawce w chemioterapii raka). Jeśli pacjent otrzymuje dużą dawkę metotreksatu, lekarz może przerwać na jakiś czas stosowanie u niego leku Ortanol 10 Plus.

Jeśli lekarz przepisał oprócz leku Ortanol 10 Plus dwa antybiotyki (amoksycylinę i klarytromycynę) w celu leczenia choroby wrzodowej spowodowanej przez zakażenie *Helicobacter pylori*, bardzo istotne jest poinformowanie go o jakichkolwiek innych przyjmowanych lekach.

Ortanol 10 Plus z jedzeniem i piciem

Kapsułki można przyjmować podczas posiłku lub na pusty żołądek.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub usiłuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy może ona przyjmować lek Ortanol 10 Plus w tym czasie.

Lekarz zdecyduje również, czy lek Ortanol 10 Plus może być przyjmowany przez pacjentkę karmiącą piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ produktu Ortanol 10 Plus na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny. Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ortanol 10 Plus zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Ortanol 10 Plus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi, ile kapsułek należy przyjmować oraz jak długo trwa leczenie. Będzie to zależało od stanu zdrowia i wieku pacjenta.

Niżej przedstawiono zwykle stosowane dawkowanie.

Dorośli

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i cofanie się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku**:

- Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta niewielkie uszkodzenie przełyku, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni. Jeśli w tym czasie nie nastąpi wyleczenie przełyku, lekarz może zalecić przyjmowanie dawki 40 mg przez dalszych 8 tygodni.
- Po wyleczeniu przełyku zwykle przyjmuje się 10 mg raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie jest uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów w górnym odcinku jelita** (wrzodów dwunastnicy):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Jeśli w tym czasie nie nastąpi wyleczenie wrzodu, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki leku przez następne 2 tygodnie.
- Jeśli nie nastąpi całkowite wygojenie wrzodu, dawkę można zwiększyć do 40 mg przyjmowanych raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów żołądka**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli w tym czasie nie nastąpi wyleczenie wrzodu, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki leku przez następne 4 tygodnie.
- Jeśli nie nastąpi całkowite wygojenie wrzodu, dawkę można zwiększyć do 40 mg przyjmowanych raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotowi **choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie **choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka, spowodowanej stosowaniem NLPZ** (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie chorobie wrzodowej dwunastnicy i żołądka u pacjentów przyjmujących NLPZ:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **choroby wrzodowej wywołanej przez zakażenie bakterią *Helicobacter pylori*** i zapobieganie jej nawrotom:

- Zwykle stosowana dawka leku Ortanol 10 Plus wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci również przyjmowanie dwóch antybiotyków (amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu).

Leczenie **zespołu Zollingera-Ellisona** (w którym w żołądku wytwarzana jest nadmierna ilość kwasu solnego na skutek istnienia guza trzustki):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb pacjenta i zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek.

Dzieci

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i cofanie się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku**:

- Ortanol 10 Plus można stosować u dzieci w wieku powyżej 1 roku i o masie ciała większej niż 10 kg. Właściwą dawkę dla dziecka ustala lekarz na podstawie masy ciała pacjenta.

Leczenie **choroby wrzodowej wywołanej przez zakażenie bakterią *Helicobacter pylori*** i zapobieganie jej nawrotom:

- Ortanol 10 Plus można stosować u dzieci w wieku powyżej 4 lat. Właściwą dawkę dla dziecka ustala lekarz na podstawie masy ciała pacjenta.
- Lekarz przepisze dziecku również dwa antybiotyki (amoksycylinę i klarytromycynę).

Jak przyjmować lek

Kapsułki należy:

- przyjmować rano
- przyjmować podczas posiłku lub na pusty żołądek

- połykać w całości, popijając połową szklanki wody, bez żucia lub rozgniataania. W kapsułkach zawarte są powlekane peletki, które chronią lek przed rozpadem na skutek działania kwasu solnego w żołądku. Ważne jest, aby nie uszkodzić powlekanych peletek.

Co zrobić, gdy pacjent (w tym dziecko) ma trudności z połknięciem kapsułki

Jeśli pacjent lub dziecko ma trudności z połknięciem kapsułki:

- kapsułkę można otworzyć i połknąć jej zawartość, popijając połową szklanki wody lub wsypać zawartość kapsułki do szklanki z niegazowaną wodą, kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym) lub musem jabłkowym;
- uzyskany płyn należy zawsze zamieszać tuż przed wypiciem (płyn nie będzie klarowny), a następnie wypić natychmiast lub w ciągu 30 minut;
- w celu upewnienia się, że zażyta została cała dawka leku, szklankę z ewentualną pozostałością peletek należy napęlić do połowy wodą, zamieszać płyn i wypić. W peletkach zawarty jest lek - nie wolno ich żuć ani zgniatać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ortanol 10 Plus

Jeśli pacjent zażyje więcej leku Ortanol 10 Plus niż zalecono, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Ortanol 10 Plus

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się czas zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej kapsułki. Nie należy zażywać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych rzadkich, ale ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Ortanol 10 Plus i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna);
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest również wystąpienie pęcherzy na skórze i krwawienie w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych (tzw. zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- zażółcenie skóry, ciemna barwa moczu i uczucie zmęczenia, co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby.

Inne działania niepożądane:

Występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- objawy żołądkowo-jelitowe: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (ze wzdęciem)
- nudności lub wymioty

Występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- obrzęk stóp i okolic kostek
- zaburzenia snu (bezsenność)
- zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- zmiany wyników badań czynności wątroby
- wysypka skórna, wzniesiona wysypka (pokrzywka) i świąd skóry
- ogólne złe samopoczucie i brak energii
- złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa

Występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi, co może spowodować osłabienie, powstawanie siniaków lub łatwiejszy rozwój zakażeń
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, w tym obrzęk warg, języka i gardła, gorączka, świszczący oddech
- małe stężenie sodu we krwi, co może spowodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśni
- pobudzenie, splątanie lub depresja
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie)
- nagła duszność (skurcz oskrzeli)
- suchość w jamie ustnej
- zakażenie błony śluzowej jamy ustnej
- zakażenie grzybicze jelit
- zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka z zażółceniem skóry, ciemnym zabarwieniem moczu i uczuciem osłabienia
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna w wyniku narażenia na promienie słoneczne
- ból stawów lub mięśni
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- nasilone pocenie się

Występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zmiany w obrazie krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek)
- agresja
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- nagły rozwój ciężkiej wysypki lub pęcherzy na skórze albo złuszczenie skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i ból stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- osłabienie mięśni
- powiększenie piersi u mężczyzn

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie jelita (prowadzące do biegunki)
- możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, jeśli pacjent przyjmuje lek Ortanol 10 Plus dłużej niż przez trzy miesiące. Małe stężenie magnezu może objawiać się uczuciem zmęczenia, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszoną czynnością serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Ortanol 10 Plus może bardzo rzadko wpływać na liczbę krwinek białych z ryzykiem spowodowania niedoboru odporności pacjenta. Jeśli u pacjenta rozwinie się zakażenie z takimi objawami, jak gorączka z **ciężkim** pogorszeniem stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, np. bólem szyi, gardła lub jamy ustnej, albo trudnościami w oddawaniu moczu, konieczne jest jak najszybsze skonsultowanie się z lekarzem. Lekarz zaleci badanie krwi, aby wykluczyć brak krwinek białych (agranulocytozę). Ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu leku Ortanol 10 Plus.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

5. Jak przechowywać Ortanol 10 Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ortanol 10 Plus po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie oraz blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu pojemnika z HDPE lek zachowuje ważność przez 3 miesiące.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Pojemnik: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ortanol 10 Plus

Substancją czynną jest omeprazol.

Każda kapsułka zawiera 10 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia, celuloza mikrokryształiczna, laktoza bezwodna, powidon K25, polisorbat 80, talk, magnezu tlenek, kwasu metakrylowego kopolimer (1:1), dyspersja wodna 30%, trietylu cytrynian, magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki (korpus i wieczko): żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Tusz: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E172) lub szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek.

Jak wyglądają kapsułki Ortanol 10 Plus i co zawiera opakowanie

Kapsułka z korpusem i wieczkiem w kolorze jasnobrązowym, z nadrukiem OME 10 na obu częściach, zawierająca białe lub beżowe powlekane peletki (granulki).

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierają 7, 14, 15, 28, 30, 56 i 98 kapsułek.

Biały pojemnik z HDPE z zabezpieczoną przed otwarciem zakrętką PP i umieszczonym w środku środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku, zawierający 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 10
70839 Gerlingen, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu-Mures, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2013

Logo Sandoz