

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ortanol, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 14 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Ortanol zawiera substancję czynną omeprazol. Lek ten należy do grupy tzw. inhibitorów pompy protonowej, które zmniejszają ilość wytwarzanego w żołądku kwasu solnego.

Ortanol stosuje się u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu (tj. zgaga, cofanie się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku).

Refluks polega na cofaniu się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku, co może być przyczyną zakażenia i bólu. Możliwe jest wystąpienie takich objawów, jak uczucie bolesnego pieczenia w klatce piersiowej, sięgającego gardła (zgaga) i kwaśnego posmaku w jamie ustnej. W celu złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez kolejne 2-3 dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ortanol

Kiedy nie stosować leku Ortanol

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub 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 należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leku Ortanol nie należy stosować dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Ortanol należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Ortanol może maskować objawy innych chorób, dlatego jeśli którakolwiek z opisanych niżej sytuacji ma miejsce przed

rozpoczęciem stosowania leku lub w trakcie leczenia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:

- niezamierzone, znaczne zmniejszenie masy ciała i trudności z połykaniem;
- ból żołądka lub niestrawność;
- wymioty treścią pokarmową lub krwią;
- smoliste stolce (stolec z domieszką krwi);
- ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż stosowanie omeprazolu może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunki o podłożu zakaźnym;
- pacjent przebył w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub poddany był operacji w obrębie żołądka i (lub) jelit;
- pacjent przyjmuje stale od co najmniej 4 tygodni leki łagodzące objawy niestrawności lub zgagę,
- niestrawność lub zgaga utrzymuje się u pacjenta przez co najmniej 4 tygodnie;
- u pacjenta stwierdzono żółtaczkę lub ciężką chorobę wątroby;
- pacjent ma ponad 55 lat i wystąpiły u niego nowe objawy lub w ostatnim czasie dotychczasowe dolegliwości zmieniły charakter;
- planowane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A);
- reakcja skórna, która wystąpiła u pacjenta w przeszłości po zastosowaniu leku podobnego do Ortanol (zmniejszającego wytwarzanie kwasu solnego w żołądku).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Ortanol. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich jak ból stawów.

Nie należy przyjmować leku Ortanol w celu zapobiegania wystąpieniu objawów.

Ortanol 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. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Jest to ważne, gdyż Ortanol oraz inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Leku Ortanol nie wolno stosować u pacjentów, którzy przyjmują lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy koniecznie poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu kłopidogrelu (leku przeciwzakrzepowego).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków:

- ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń czynności serca);
- diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku lub padaczki, zwiotczający mięśnie);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy). Może być konieczne kontrolowanie przez lekarza stanu klinicznego pacjentów przyjmujących fenytoinę zarówno na początku, jak i po zakończeniu stosowania leku Ortanol.
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub inne leki hamujące aktywność witaminy K. Może być konieczne kontrolowanie przez lekarza stanu klinicznego pacjentów zarówno na początku, jak i po zakończeniu stosowania leku Ortanol.
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia 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 HIV);
- erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka);
- metotreksat (lek stosowany w dużych dawkach w chemioterapii raka). Jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić czasowe odstawienie leku Ortanol.

Ortanol z jedzeniem i piciem

Kapsułki można przyjmować w trakcie posiłku lub na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Omeprazol przenika do mleka kobiecego, ale wpływ leku stosowanego w leczniczych dawkach na dziecko jest mało prawdopodobny.

Lekarz zdecyduje, czy Ortanol można stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Ortanol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. 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 zawiera sacharozę

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

3. Jak stosować Ortanol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowaną dawką są dwie kapsułki leku Ortanol (po 10 mg) raz na dobę przez 14 dni. Jeśli po tym czasie objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

W celu złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez kolejne 2 lub 3 dni.

Przyjmowanie leku

- Kapsułki należy przyjmować rano.
- Lek można przyjmować podczas posiłku lub na czczo.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody. Kapsułek nie należy żuć ani zgniatać, gdyż zawierają one granulki, których otoczka chroni lek przed rozkładem w żołądku na skutek działania kwasu. Ważne jest, aby nie uszkodzić granulek.

Postępowanie w przypadku trudności w połknięciu kapsułki

- Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem kapsułki:
 - Należy otworzyć kapsułkę i albo połknąć jej zawartość, popijając połową szklanki wody, albo wsypać zawartość do szklanki niegazowanej wody, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub wymieszać z musem jabłkowym.
 - Przed wypiciem należy zawsze zamieszać uzyskany płyn (który nie będzie klarowny). Lek wymieszany w płynie należy wypić natychmiast albo w ciągu 30 minut.
 - W celu upewnienia się, że przyjęta została cała dawka leku, szklankę z ewentualną pozostałością granulek należy napęlić do połowy wodą, zamieszać płyn i wypić. **Nie stosować w tym celu mleka lub wody gazowanej.** Granulki zawierają lek – nie wolno ich żuć ani rozgryzać.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie powinny stosować dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ortanol

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości leku Ortanol, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Ortanol

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie. Jeśli jednak zbliża się czas zażycia następnej dawki, pominiętej kapsułki nie należy już przyjmować. Nie należy stosować 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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych rzadkich, ale ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Ortanol 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

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- objawy żołądkowo-jelitowe: biegunka, ból żołądka, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem gazów
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka

Niezbyt częste działania niepożądane (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

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- 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
- pleśniawki (zakażenie grzybicze), które mogą pojawić się na dziąsłach
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna na skutek działania promieni słonecznych
- ból stawów lub mięśni
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)

- nasilone pocenie się

Bardzo rzadkie działania niepożądane (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

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki).
- Jeśli pacjent przyjmuje Ortanol dłużej niż przez trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się uczuciem zmęczenia, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub 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.
- Wysypka, której może towarzyszyć ból stawów.

Ortanol 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 ze **znacznym** 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ortanol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego blistrze/butelce lub tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Butelka z HDPE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje ważność przez 100 dni.

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

Substancją czynną jest omeprazol. Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 10 mg omeprazolu. Pozostałe składniki to: granulki cukrowe (zawierają sacharozę i skrobię kukurydzianą), hypromeloza, sodu laurylosiarczan, magnezu tlenek ciężki, powidon K25, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, trietylu cytrynian.

Oślonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Może również zawierać żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wyglądają kapsułki Ortanol i co zawiera opakowanie

Twarde żelatynowe kapsułki z jasnobrązowym korpusem i wieczkiem zawierają peletki w kolorze prawie białym do jasnobrązowego.

Wielkość opakowań:

Blister z folii Aluminium/Aluminium: 7, 14 lub 28 kapsułek dojelitowych, twardych

Biała butelka z HDPE z zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym i środkiem pochłaniającym wilgoć (kapsułka z żelazem krzemionkowym): 7, 14 lub 28 kapsułek dojelitowych, twardych

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca/importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, 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 na temat leku oraz jego nazw w 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: 10/2017

Logo Sandoz