

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Ortanol 20 mg želučanootporne tvrde kapsule

omeprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ortanol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ortanol
3. Kako uzimati Ortanol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ortanol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ortanol i za što se koristi

Ortanol kapsula sadrži djelatnu tvar omeprazol. Omeprazol pripada skupini lijekova koja se zove „inhibitori protonske pumpe“. Ovi lijekovi smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu.

Ovaj se lijek upotrebljava za liječenje u:

Odrasli:

- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB), tj. vraćanje kiselog želučanog sadržaja u jednjak (cijev koja spaja ždrijelo i želudac), što uzrokuje bol, upalu i žgaravicu
- čirevi (vrijed) u gornjem dijelu crijeva (čir na dvanaesniku) ili želucu
- čirevi koji nastaju zbog infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*. U tom slučaju, liječnik će Vam, možda, propisati i antibiotike za liječenje infekcije i lakše zacjeljivanje čira.
- čirevi koji nastaju zbog primjene lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Ovaj se lijek također može koristiti i za sprječavanje pojave čireva tijekom primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova.
- pojačano izlučivanje želučane kiseline zbog izrasline u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindrom).

Djeca:

Djeca starija od 1 godine i tjelesne težine ≥ 10 kg

- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB), tj. vraćanje kiselog želučanog sadržaja u jednjak (cijev koja spaja ždrijelo i želudac), što uzrokuje bol, upalu i žgaravicu.
U djece, simptomi ove bolesti mogu uključiti vraćanje kiselog želučanog sadržaja u usta (regurgitacija), povraćanje i slabi porast tjelesne mase.

Djeca starija od 4 godine i adolescenti

- čirevi koji nastaju zbog infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*. Ako Vaše dijete boluje od takvog čira, liječnik će mu, možda, propisati i antibiotike za liječenje infekcije i lakše zacjeljivanje čira.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ortanol

Nemojte uzimati Ortanol:

- ako ste alergični na omeprazol ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe (npr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (lijek za liječenje HIV-a).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ortanol.

Teške kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), zabilježene su u vezi s liječenjem ovim lijekom. Prestanite uzimati Ortanol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Ovaj lijek može prikriti simptome drugih bolesti. Zato, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek ili dok ga uzimate, ako primijetite nešto od dolje nabrojanog, odmah se obratite liječniku:

- gubite na tjelesnoj težini bez poznatog razloga i imate problema s gutanjem
- boli Vas želudac i imate probleme s probavom
- opetovano povraćate ili povraćate krv
- imate crnu stolicu (krv u stolici)
- imate težak ili dugotrajan proljev, jer je ovaj lijek povezan s nešto češćom pojavom proljeva uzrokovanih infekcijom
- imate teške probleme s jetrom
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Ortanolu, koji smanjuje želučanu kiselinu
- morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Ako uzimate ovaj lijek dulje vrijeme (dulje od 1 godine), liječnik će Vas, vjerojatno, redovito kontrolirati. Tijekom posjete, obavijestite liječnika o svakom novom ili neočekivanom simptomu, odnosno pojavi.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput Ortanola, a posebno dulje od godinu dana, može blaže povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kralježnice. Recite liječniku ako imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženim suncu, obavijestite liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Ortanolom. Sjetite se spomenuti i bilo koji drugi štetni učinak poput boli u zglobovima.

Tijekom uzimanja omeprazola može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjen volumen mokraće, krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove trebate prijaviti nadležnom liječniku.

Ovaj lijek može utjecati na način na koji će Vaše tijelo apsorbirati vitamin B12, osobito ako ga trebate uzimati kroz duži vremenski period. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli ukazivati na niske razine vitamina B12:

- izniman umor ili nedostatak energije
- osjećaj trnaca i bockanja
- bolan ili crven jezik, vrijedovi u ustima
- slabost mišića
- poremećaj vida
- problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija.

Djeca

U neke djece s kroničnim bolestima može biti potrebno dugotrajno liječenje ovim lijekom, iako ono nije preporučljivo.

Ortanol se ne smije primjenjivati djeci mlađoj od 1 godine ili tjelesne težine manje od 10 kg.

Drugi lijekovi i Ortanol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje možete kupiti bez recepta. To je zbog toga što ovaj lijek može utjecati na učinak drugih lijekova i obrnuto.

Ne uzimajte Ortanol ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (lijek za liječenje HIV-a).

Recite liječniku ili ljekarniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- ketokonazol, itrakonazol, posikonazol ili vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- digoksin (lijek za liječenje srčanih bolesti)
- diazepam (lijek za liječenje tjeskobe, opuštanje mišića i za liječenje epilepsije)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, liječnik će Vas promatrati kada počnete ili kada prestanete uzimati ovaj lijek.
- varfarin ili druge inhibitore vitamina K (lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi). Liječnik će Vas promatrati kada počnete ili kada prestanete uzimati ovaj lijek.
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- atazanavir (lijek za liječenje HIV-a)
- takrolimus (lijek za sprječavanje odbacivanja nakon presađivanja organa)
- pripravke gospine trave (*Hypericum perforatum*) (pripravci za liječenje blage depresije)
- cilostazol (lijek za liječenje intemitentne klaudikacije – jaka bol u mišićima nogu kod hodanja)
- sakvinavir (lijek za liječenje HIV-a)
- klopidoogrel (lijek za sprječavanje stvaranja krvnog ugruška – tromba)
- erlotinib (lijek za liječenje raka)
- metotreksat (kemoterapeutik koji se primjenjuje u velikim dozama za liječenje raka) – ako uzimate velike doze metotreksata, Vaš liječnik može privremeno obustaviti primjenu ovog lijeka.

Ako Vam liječnik propiše antibiotike amoksicilin i klaritromicin, kao i Ortanol za liječenje čireva uzrokovanih bakterijom *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da liječnika obavijestite o drugim lijekovima koje uzimate.

Ortanol s hranom i pićem

Ovaj se lijek može uzimati s hranom ili natašte.

Pogledajte dio 3. za informacije o načinu uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Ovaj se lijek izlučuje u majčino mlijeko, ali u terapijskim dozama malo je vjerojatno da će utjecati na dojenče.

Vaš će liječnik odlučiti možete li uzimati ovaj lijek, ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek, obično, ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Mogu se javiti nuspojave kao što su omaglica i smetnje vida (vidjeti dio 4.). Ako osjetite ove nuspojave, nemojte voziti ili raditi na strojevima.

Ortanol sadrži saharozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ostale informacije vezane uz pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ortanol

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam reći koliko kapsula morate uzeti i koliko dugo će trajati liječenje. To će ovisiti o Vašoj bolesti i dobi.

Preporučene doze navedene su ispod.

Primjena u odraslih

Liječenje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), kao što su **žgaravica i regurgitacija**:

- ako je liječnik ustanovio da Vam je sluznica jednjaka blago oštećena, preporučena je doza 20 mg, jedanput na dan, tijekom 4 do 8 tjedana. Ako jednjak još nije zacijelio, liječnik Vam može povećati dozu na 40 mg za daljnjih 8 tjedana.
- Nakon zacjeljivanja jednjaka, preporučena je doza 10 mg jedanput na dan.
- Ako liječnik nije ustanovio oštećenje jednjaka, preporučena je doza 10 mg jedanput na dan.

Liječenje **čireva u gornjem dijelu crijeva** (čir na dvanaesniku):

- Preporučena je doza 20 mg jedanput na dan, tijekom 2 tjedna. Ako čir još nije zacijelio, liječnik će Vam, možda, reći da nastavite uzimati istu dozu lijeka još 2 tjedna.
- Ako čir još nije u potpunosti zacijelio, doza lijeka se može povećati na 40 mg jedanput na dan za daljnja 4 tjedna.

Liječenje **čireva na želucu**:

- Preporučena je doza 20 mg jedanput na dan, tijekom 4 tjedna. Ako čir još nije zacijelio, liječnik će Vam, možda, reći da nastavite uzimati istu dozu lijeka još 4 tjedna.
- Ako čir još nije u potpunosti zacijelio, doza lijeka se može povećati na 40 mg jedanput na dan za daljnjih 8 tjedana.

Sprječavanje povrata čireva na dvanaesniku i želucu:

- Preporučena je doza 10 mg ili 20 mg jedanput na dan. Liječnik Vam može povećati dozu na 40 mg jedanput na dan.

Liječenje čireva na dvanaesniku i želucu koji nastaju **zbog primjene lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi**:

- Preporučena je doza 20 mg jedanput na dan, tijekom 4 do 8 tjedana.

Sprječavanje pojave čireva na dvanaesniku i želucu ako uzimate lijekove koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi:

- Preporučena je doza 20 mg jedanput na dan.

Liječenje čireva uzrokovanih infekcijom *Helicobacter pylori* i sprječavanje njihovog povrata:

- Preporučena je doza 20 mg, dva puta na dan, tijekom jednog tjedna.
- Liječnik će Vam, također, reći da uzmete dva antibiotika od sljedećih: amoksisilin, klaritromicin ili metronidazol.

Liječenje pojačanog izlučivanja želučane kiseline zbog izrasline u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindroma):

- Preporučena je doza 60 mg na dan.
- Liječnik će Vam prilagoditi dozu ovisno o Vašim potrebama i odrediti koliko dugo će trajati liječenje.

Primjena u djece i adolescenata

Liječenje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), kao što su žgaravica i regurgitacija:

- djeca starija od 1 godine i tjelesne mase veće od 10 kg, mogu uzimati ovaj lijek. Dozu će odrediti liječnik na temelju djetetove tjelesne mase.

Liječenje čireva uzrokovanih infekcijom *Helicobacter pylori* i sprječavanje njihovog povrata:

- djeca starija od 4 godine, mogu uzimati ovaj lijek. Dozu će odrediti liječnik na temelju djetetove tjelesne mase.
- liječnik će Vašem djetetu također propisati dva antibiotika, amoksisilin i klaritromicin.

Način primjene lijeka

- preporučuje se kapsule uzeti ujutro.
- kapsule možete uzeti s hranom ili natašte.
- kapsule progutajte cijele s pola čaše vode. Kapsule ne smijete žvakati ili drobiti, jer one sadrže obložena zrnca (pelete) koja onemogućuju otapanje lijeka pod utjecajem kiseline u želucu. Treba paziti da se ne ošteti ovojnica zrnaca.

Što ako Vi ili Vaše dijete ne možete progutati kapsulu

- Ako Vi ili Vaše dijete ne možete progutati kapsulu:
 - otvorite kapsulu i progutajte sadržaj s pola čaše vode ili pomiješajte sadržaj u čaši negazirane vode ili kiselog voćnog soka (npr. sok od jabuke, naranče ili ananasa) ili kašicom od jabuka.
 - uvijek, prije uporabe, dobro promiješajte dobivenu smjesu (smjesa nije bistra) te je popijte odmah ili najkasnije unutar 30 minuta.
 - kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, čašu dobro isperite s pola čaše vode i to popijte. Tvrdi zrnca sadrže lijek, stoga ih nemojte žvakati ili drobiti.

Ako uzmete više Ortanola nego što ste trebali

Ako ste uzeli više ovog lijeka od onoga što Vam je propisao liječnik, odmah se javite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Ortanol

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, uzmite ga čim se sjetite. Ali, ako je skoro vrijeme za novu dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite neku od sljedećih rijetkih, ali ozbiljnih nuspojava, prekinite uzimati Ortanol i odmah se javite liječniku:

- iznenadno čujno piskutavo disanje, oticanje usana, jezika, grla ili tijela, osip, nesvjestica ili teškoće gutanja (teška alergijska reakcija). (rijetko)
- crvenilo kože sa stvaranjem mjehura ili ljuštenjem. Može nastati stvaranje mjehura ili krvarenje sluznice usana, očiju, usta, nosa ili spolovila. To može biti Stevens-Johnson sindrom ili toksična epidermalna nekroliza. (vrlo rijetko)
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi. To mogu biti simptomi sindroma preosjetljivosti na lijekove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove). (rijetko)
- crveni, ljuskavi rašireni osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima, praćen groznicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja i mogu ukazivati na akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu – AGEP. (rijetko)
žuta koža, tamna mokraća i umor mogu biti simptomi koji ukazuju na probleme s jetrom. (rijetko)

Ostale nuspojave

Često (pojavljuju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja
- učinci na probavni sustav: proljev, bol u želucu, zatvor, vjetrovi (flatulencija)
- mučnina, povraćanje
- dobroćudni polipi u želucu.

Manje često (pojavljuju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- oticanje gležnjeva i stopala
- poremećaj spavanja (nesanica)
- omaglica, osjet u obliku trnaca i bockanja, pospanost
- vrtoglavica
- promjene krvne slike kod testova funkcije jetre
- osip, koprivnjača i svrbež kože
- osjećaj opće slabosti i nedostatak energije
- prijelom kuka, ručnog zgloba i kralježnice.

Rijetko (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- promjene krvne slike kao što je smanjen broj bijelih krvnih stanica i krvnih pločica. To može uzrokovati slabost, pojavu modrica, infekcije češće od uobičajenih
- snižene razine natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve
- osjećaj psihičke napetosti (agitacija), zbunjenost ili depresija
- promjene okusa
- smetnje vida kao što je zamagljen vid
- iznenadne poteškoće s disanjem, suženje dišnih putova (bronhospazam)
- suha usta
- upala usne šupljine
- gljivična infekcija crijeva uzrokovana kandidom
- gubitak kose (alopecija)
- osip na koži kod izlaganja sunčevoj svjetlosti
- bolovi u zglobovima (artralgija) ili bolovi u mišićima (mijalgija)
- teški problemi s bubrežima (intersticijski nefritis)
- pojačano znojenje.

Vrlo rijetko (pojavljuju se u manje od 1 na 10.000 bolesnika)

- promjene krvne slike uključujući agranulocitozu (manjak bijelih krvnih stanica)
- agresivnost
- priviđenja (halucinacije)
- teški problemi jetre koji vode do zatajenja jetre i upale mozga
- eritema multiforme
- slabost mišića
- povećanje grudi u muškaraca.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) :

- upala crijeva (koja uzrokuje proljev)
- ako uzimate ovaj lijek dulje od tri mjeseca, može doći do smanjenja razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.
- osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Ovaj lijek može, u vrlo rijetkim slučajevima, utjecati na bijele krvne stanice, što dovodi do slabljenja imuniteta. Ako imate infekciju sa simptomima kao što su vrućica i teško oslabljeno opće stanje ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije, kao što je bol u vratu, grlu ili ustima ili teškoće s mokrenjem, morate se što prije obratiti liječniku tako da se nedostatak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) može utvrditi u krvnom testu. Važno je da liječnika informirate o lijeku koji koristite.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ortanol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Ortanol želučanootporne tvrde kapsule sadrže**

Djelatna tvar je omeprazol.

1 želučanootporna kapsula, tvrda sadrži 20 mg omeprazola.

- Druge pomoćne tvari su:

Sadržaj kapsule: šećerne kuglice, hipromeloza natrijev laurilsulfat, magnezijev oksid, teški, povidon K25, talk, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30-postotna, trietilcitrat

Kapsula (tijelo i kapica kapsule): želatina, titanijev dioksid (E171), voda.

Kako izgleda Ortanol i sadržaj pakiranja

Želučanootporna kapsula, tvrda

Tvrda želatinska kapsula s bijelom kapicom i bijelim tijelom, duljine 14,0 – 14,8 mm. Sadržaj kapsule čine pelete gotovo bijele do svijetlosmeđe boje.

14 i 28 kapsula u Al/Al blisteru ili u HDPE bočici sa polipropilenskim zatvaračem i 1 g sredstva za sušenje (silika gel).

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek S.A., ul. Podlipie 16, Stryków, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.