

Sp.zn.sukls99584/2013

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE****Ortanol 10 mg**Omeprazolium  
Enterosolventní tvrdé tobolky

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Ortanol 10 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ortanol 10 mg užívat
3. Jak se přípravek Ortanol 10 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ortanol 10 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. CO JE PŘÍPRAVEK ORTANOL 10 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Ortanol 10 mg obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léků nazývaných "inhibitory protonové pumpy". Tyto léky účinkují tím, že snižují množství kyseliny produkované ve Vašem žaludku.

**Bez porady s lékařem** (Výdej přípravku bez lékařského předpisu) se přípravek Ortanol 10 mg používá u dospělých ke krátkodobé léčbě refluxních příznaků (jako je pálení žáhy, kyselá regurgitace).

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu, kde může způsobit zánět a bolest. To může být příčinou příznaků, jako je např. bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy) a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Může být potřebné užívat tobolky 2-3 po sobě následující dny, než dojde ke zlepšení příznaků. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Délka léčby bez dohledu lékaře nesmí přesáhnout 14 dní.

**Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře (Výdej přípravku pouze na lékařský předpis) se přípravek Ortanol 10 mg používá k léčbě následujících stavů:**

Dospělí:

- refluxní choroby jícnu (GERD). Při této chorobě uniká kyselina do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává pálení žáhy, bolest a zánět.
- vředů v horní části tenkého střeva (duodenální vředy) a vředů v žaludku (žaludeční vředy).
- vředů infikovaných bakterií nazývanou *Helicobacter pylori*. V tomto případě Vám může Váš lékař předepsat rovněž antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.
- vředů způsobených užíváním léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Přípravek Ortanol 10 mg lze také užívat k předcházení vzniku vředů při léčbě NSAID.
- nadměrné tvorby žaludeční kyseliny v žaludku způsobená nádorem slinivky břišní (Zollinger- Ellisonův syndrom).

Děti:

*Děti starší 1 roku věku a s hmotností vyšší než 10 kg*

- refluxní choroby jícnu (GERD). Při této chorobě uniká kyselina ze žaludku zpět do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.  
U dětí mohou symptomy zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nevolnost (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

*Děti starší 4 let věku a dospívající*

- vředů infikovaných bakterií *Helicobacter pylori*. Pokud Vaše dítě tuto chorobu má, může mu lékař rovněž předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ORTANOL 10 MG UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Ortanol 10 mg:**

- jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- jestliže užíváte lék obsahující nelfinavir (používaný k léčbě HIV infekce).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete přípravek Ortanol 10 mg užívat.

**Upozornění a opatření**

Neužívejte přípravek Ortanol 10 mg déle než 14 dní, aniž byste se poradili s lékařem. Pokud nedojde k úlevě nebo zaznamenáte zhoršení příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Ortanol 10 mg může skrývat příznaky jiných nemocí. Z toho důvodu je nutné, abyste se poradil(a) se svým lékařem, pokud se u Vás před zahájením nebo v průběhu léčby přípravkem Ortanol 40 mg objeví některý z následujících stavů:

- jestliže jste zaznamenal(a) výrazný nechtěný úbytek na váze a máte problémy s polykáním
- jestliže máte bolesti břicha nebo trávicí obtíže
- jestliže zvracíte jídlo nebo krev
- jestliže máte černou stolici (s příměsí krve)

- jestliže máte těžký nebo přetrvávající průjem, protože léčba omeprazolem je spojena s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu
- měl(a) jste žaludeční vřed nebo jste prodělal(a) chirurgický zákrok na zažívacím traktu
- léčíte se po dobu 4 a více týdnů pro příznaky nechutenství, poruchy trávení nebo pálení žáhy
- máte žloutenku nebo závažné problémy s játry
- je vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou nové nebo se nedávno změnily.

Pokud užíváte přípravek Ortanol 10 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravděpodobně pravidelně sledovat. Měl(a) byste při každé návštěvě lékaře hlásit všechny nové a zvláštní příznaky a události

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Ortanol 10 mg, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Pokud užíváte přípravek bez porady s lékařem k léčbě refluxu, neužívejte omeprazol k prevenci onemocnění. Neužívejte přípravek Ortanol 10 mg po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poraďte se s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ortanol 10 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Ortanol 10 mg může mít vliv na to, jak jiné léky působí a některé léky naopak mohou ovlivnit působení přípravku Ortanol 10 mg.

Neužívejte přípravek Ortanol 10 mg, pokud užíváte léčivý přípravek obsahující **nelfinavir** (používaný k léčbě HIV infekce).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z těchto léků:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- digoxin (používaný k léčbě srdečních obtíží)
- diazepam (používaný k léčbě úzkosti, jako svalový relaxant nebo při epilepsii)
- fenytoin (na epilepsii). Pokud užíváte fenytoin, Váš lékař bude sledovat Váš zdravotní stav při zahájení a ukončení léčby přípravkem Ortanol 10 mg.
- léky k prevenci srážení krve, jako je warfarin nebo jiné blokátory vitamínu K. Váš lékař bude sledovat Váš zdravotní stav při zahájení a ukončení léčby přípravkem Ortanol 10 mg.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- atazanavir (používaný k léčbě HIV infekce)
- takrolimus (používaný v případech transplantace orgánů)
- přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese)
- cilostazol (používaný k léčbě intermitentních klaudikací, tj. bolest nohou při chůzi způsobená jejich špatným prokrvením; neschopností jít bez zastávek).sachinavir (používaný k léčbě HIV infekce)
- klopidogrel (používaný k prevenci vzniku krevních sraženin)
- erlotinib (používaný k léčbě rakoviny)
- methotrexát (lék používaný ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – pokud užíváte vysoké dávky methotrexátu, Váš lékař Vám může dočasně přerušit léčbu přípravkem Ortanol 40 mg.

V případě, že Vám Váš lékař předepsal současně s přípravkem Ortanol 10 mg antibiotika amoxicilin a klarithromycin k léčení vředů způsobených infekcí bakterií *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste svého lékaře informoval(a) o všech jiných lécích, které užíváte.

### **Přípravek Ortanol 10 mg s jídlem a pitím**

Tobolky tohoto přípravku můžete užívat s jídlem nebo na lačný žaludek.

### **Těhotenství a kojení**

Před používáním přípravku Ortanol 10 mg informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete. Váš lékař rozhodne, jestli v této době můžete přípravek Ortanol 10 mg užívat.

Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek Ortanol 10 mg užívat, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek Ortanol 10 mg ovlivňoval schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. Nicméně se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4).

Pokud se u Vás tyto potíže vyskytnou, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ortanol 10 mg obsahuje laktosu**

Jestliže Vám Váš lékař oznámil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ORTANOL 10 MG UŽÍVÁ**

### **Léčba bez porady s lékařem (Výdej přípravku bez lékařského předpisu):**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Ortanol 10 mg je 2 tobolky 1x denně (nejlépe ráno) po dobu 14 dní. Pokud během této doby nedojde k vymizení příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Někdy může být potřebné užívat tobolky 2-3 po sobě následující dny, než dojde ke zlepšení příznaků.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

### **Léčba na doporučení a pod vedením lékařem (Výdej přípravku pouze na lékařský předpis):**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám určí dávkování a délku léčby na základě Vašeho zdravotního stavu a Vašem věku.

Obvyklé dávkování je:

#### Dospělí:

**Léčba příznaků refluxní choroby jícnu (GERD), jako je pálení žáhy a kyselá regurgitace** (tj. únik kyseliny ze žaludku zpět do jícnu)

- pokud Váš lékař zjistil, že Váš jícen byl mírně poškozen, je obvyklá dávka 20 mg 1x denně po dobu 4 až 8 týdnů. Lékař Vám může zvýšit dávku na 40 mg 1x denně po dobu dalších 8 týdnů, pokud po počáteční léčbě nedošlo k úplnému zhojení Vašeho jícnu.
- po zhojení jícnu je obvyklá dávka 10 mg 1x denně.
- pokud Váš jícen nebyl poškozen, je obvyklá dávka 10 mg 1x denně.

### **Léčba vředů v horní části tenkého střeva (dvanáctníkový vřed)**

- obvyklá dávka je 20 mg 1x denně po dobu 2 týdnů. Lékař Vám může předepsat léčbu stejnou dávkou po další 2 týdny, pokud během počáteční léčby nedošlo ke zhojení vředu.
- pokud se vřed úplně nezhojil, může Vám lékař zvýšit dávku na 40 mg 1x denně po dobu 4 týdnů.

### **Léčba vředů v žaludku (žaludeční vřed)**

- obvyklá dávka je 20 mg 1x denně po dobu 4 týdnů. Lékař Vám může předepsat léčbu stejnou dávkou po další 4 týdny, pokud nedošlo ke zhojení vředu.
- pokud se vřed úplně nezhojil, může Vám lékař zvýšit dávku na 40 mg 1x denně po dobu 8 týdnů.

### **Prevence návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů**

- obvyklá dávka je 10 mg nebo 20 mg 1x denně. Váš lékař může dávku zvýšit na 40 mg 1x denně.

### **Léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů způsobených užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID)**

- obvyklá dávka je 20 mg 1x denně po dobu 4 až 8 týdnů.

### **Prevence vzniku žaludečních a dvanáctníkových vředů způsobených užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID)**

- obvyklá dávka je 20 mg 1x denně.

### **Léčba vředů způsobených infekcí bakterií *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu**

- obvyklá dávka je 20 mg 2x denně po dobu 1 týdne.
- Váš lékař Vám také dá současně předepsat dvě antibiotika ze tří možných: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

### **Léčba nadměrné tvorby žaludeční kyseliny způsobené nádorem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom)**

- obvyklá dávka je 60 mg 1x denně.
- Váš lékař bude Vaší dávku upravovat v závislosti na Vašich potřebách a také rozhodne, jak dlouho budete lék užívat.

### Děti:

### **Léčba příznaků refluxní choroby jícnu (GERD), jako je pálení žáhy a unikání kyseliny ze žaludku**

- děti starší než 1 rok věku a s tělesnou hmotností vyšší než 10 kg a více mohou přípravek Ortanol 10 mg užívat. Dávka pro děti je dána hmotností dítěte, přičemž správnou dávku určí lékař.

### **Léčba vředů způsobených infekcí bakterií *Helicobacter pylori* a zabránění jejich návratu**

- děti starší než 4 roky věku mohou přípravek Ortanol 10 mg užívat. Dávku určí lékař na základě hmotnosti dítěte. Dávka pro děti je dána hmotností dítěte, přičemž správnou dávku určí lékař.
- lékař Vašemu dítěti také předepíše dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

### **Jak se tento lék užívá**

- doporučuje se užívat tobolky ráno
- přípravek můžete užívat s jídlem nebo na lačný žaludek

- tobolky polykejte celé, zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky se nesmí žvýkat ani drtit. To proto, že tobolky obsahují obalené pelety, které zabraňují rozpadu léku působením kyseliny ve Vašem žaludku. Je velmi důležité, aby se pelety nepoškodily.

### **Co dělat, když máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek**

Pokud máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek:

- otevřete tobolku a buď přímo spolkněte její obsah a zapijte ho polovinou sklenice vody, nebo vysypejte obsah do sklenice neperlivé vody nebo kyselé ovocné šťávy (jablečné, pomerančové nebo ananasové) nebo jablečného moštu.
- před každým napitím je třeba směs promíchat.
- směs vypijte hned nebo nejpozději do 30 minut.
- abyste se ujistil(a), že jste vypil(a) všechny lék, sklenici důkladně vypláchněte polovinou sklenice vody a celý obsah vypijte. Pevné částice obsahují léčivou látku, proto je nežvýkejte ani nedrťte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ortanol 10 mg, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ortanol 40 mg, než Vám lékař předepsal, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ortanol 10 mg**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte příští dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Jestliže zaznamenáte některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Ortanol 10 mg užívat a neodkladně kontaktujte lékaře:**

- náhlé sípání, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo polykací obtíže (těžká alergická reakce).
- zčervenání kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Také se mohou objevit bolestivé puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. To mohou být příznaky Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy.
- zežloutnutí kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem jaterních problémů.

Další nežádoucí účinky:

#### **Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)**

- bolesti hlavy.
- účinky na Váš žaludek nebo střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, nadýmání.
- nevolnost nebo zvracení.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)**

- otok nohou a kotníků.
- poruchy spánku (nespavost).
- pocit točení hlavy, pocit mravenčení, pocit ospalosti.
- závrať (vertigo).
- změny hodnot krevních testů, které zjišťují funkci jater.

- kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže.
- celkový pocit nevolnosti a nedostatku energie
- zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů).

#### **Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů)**

- problémy s krví, jako je snížení počtu bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, snadnější tvorbu modřin nebo větší náchylnost k infekcím.
- alergické reakce, někdy velmi vážné, zahrnující otok rtů, jazyka a hrdla, horečku, sípání.
- snížená hladina sodíku v krvi, což může vyvolat slabost, nevolnost (zvracení) a křeče.
- pocity neklidu, zmatenosti, deprese.
- změny vnímání chuti.
- problémy s viděním, jako je rozmazané vidění.
- náhlé sípání nebo zkrácení dechu (dušnost, bronchospasmus).
- sucho v ústech.
- zánět dutiny ústní.
- infekce zvaná moučnivka, která může postihnout střeva a je způsobena plísní.
- problémy s játry, včetně žloutenky, která se projevuje zežloutnutím kůže, tmavým zbarvením moči a únavou.
- vypadávání vlasů (alopecie).
- kožní vyrážka při vystavení kůže slunečnímu světlu.
- bolesti kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- vážné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- zvýšené pocení.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů)**

- změny krevního obrazu včetně agranulocytózy (nedostatek bílých krvinek).
- agresivita.
- vidiny, cítění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace).
- vážné onemocnění jater vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- náhlý výskyt těžké vyrážky nebo tvorba puchýřů či olupování kůže. Tyto projevy mohou být doprovázeny vysokou teplotou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- svalová slabost.
- zvětšení prsů u mužů.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- zánět ve střevě (což vede k průjmu).
- pokud užíváte přípravek Ortanol 10 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře.  
Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.

Přípravek Ortanol 10 mg může ve velmi vzácných případech ovlivňovat bílé krvinky a způsobit oslabení imunity. Pokud máte infekční onemocnění s projevy horečky s **výrazně** zhoršeným celkovým stavem, nebo horečku s příznaky místní infekce, např. bolest v krku, hrdle nebo ústech, nebo potíže s močením, musíte okamžitě navštívit svého lékaře, aby mohl vyšetřením krve vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a), že užíváte tento přípravek.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK ORTANOL 10 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ortanol 10 mg neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (krabičce, štítku, blistru) za „Použitelné do:“ nebo „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku v HDPE lahvičkách po prvním otevření: 3 měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Blistr uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Ortanol 10 mg obsahuje

Léčivou látkou je omeprazolium.

Jedna tobolka obsahuje omeprazolium 10 mg.

Pomocné látky:

Pelety: částečně substituovaná hyprolosa, mikrokrytalická celulóza, laktosa, povidon 25, polysorbát 80, mastek, oxid hořečnatý, methakrylátový kopolymer typ C - 30% vodná disperze, triethyl-citrát, magnesium-stearát.

Tobolky:

*Vrchní a spodní část tobolky*: želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Potiskový inkoust:

Šelak, propylenglykol, roztok amoniaku 28%, černý oxid železitý (E172) nebo šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol, roztok amoniaku 30%, hydroxid draselný.

### Jak přípravek Ortanol 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Světle hnědé víčko, světle hnědé tělo, každé s potiskem “OME 10“, obsahující bílé až béžové pelety (granule).

### Výdej přípravku bez lékařského předpisu:

Alu/Alu blistr v balení po 7, 14, 15 a 28 tobolkách.



Bílá lahvička z HDPE s PP pojistným šroubovacím uzávěrem s vloženým vysoušedlem, v krabičkách obsahujících 1 lahvičku po 7, 14, 15 a 28 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

**Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

LEK S.A., Warszawa, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Německo

S.C. Sandoz S.R.L., Targu-Mures, Rumunsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Velká Británie	Omeprazole 10 mg Capsules
Belgie	Omeprazol Sandoz 10 mg Capsules
Česká republika	Ortanol 10 mg
Německo	Omeprazol Sandoz 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Maďarsko	Omeprazol HEXAL 10 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Polsko	Ortanol 10 Plus
Nizozemsko	Omeprazol Sandoz 10, Capsules 10 mg
Portugalsko	Omeprazol Sandoz
Slovenská republika	Omeprazol Sandoz 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 26.11.2013**