

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls52713/2013

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ortanol 20 mg
Omeprazolium
enterosolventní tvrdé tobolky

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Ortanol 20 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ortanol 20 mg užívat
3. Jak se přípravek Ortanol 20 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ortanol 20 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ORTANOL 20 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Ortanol 20 mg obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léků nazývaných "inhibitory protonové pumpy". Tyto léky Vám sníží množství kyseliny produkované v žaludku.

Přípravek Ortanol 20 mg se používá k léčbě:

Dospělí:

- gastroezofageální refluxní choroby (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 střeva (duodenální vředy) a vředů v žaludku (benigní žaludeční vředy).
- vředů infikovaných bakterií nazývanou *Helicobacter pylori*. V tomto případě Vám může Váš lékař předepsat příslušnou antibakteriální léčbu, aby došlo k odstranění infekce a vřed se mohl zhojit.
- vředů vyvolaných užíváním nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID). Ortanol 20 mg se také může užívat při léčbě NSAID k předcházení vzniku vředů.
- při nadměrné tvorbě žaludeční kyseliny následkem zmnožení určitých buněk ve slinivce břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom).

Děti:

Děti starší 1 roku a ≥ 10 kg

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

Děti a dospívající starší 4 let

- vředů infikovaných bakterií *Helicobacter pylori*. V tomto případě Vám může Váš lékař předepsat příslušnou antibakteriální léčbu, aby došlo k odstranění infekce a vřed se mohl zhojit.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ORTANOL 20 MG UŽÍVAT

Neužívejte Ortanol 20 mg

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku přípravku Ortanol 20 mg.
- jestliže jste alergický/á na jakýkoliv lék obsahující jiný inhibitor 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 dříve, než začnete užívat Ortanol 20 mg.

Zvláštní opatření při použití přípravku Ortanol 20 mg je zapotřebí

Ortanol 20 mg může skrýt příznaky jiných nemocí. Z toho důvodu je nutné, abyste se poradil/a se svým lékařem, než začnete tento přípravek používat, pokud se Vás týká 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 (krví zbarvenou) stolicí
- jestliže máte těžký nebo přetrvávající průjem, protože omeprazol může způsobit mírné zhoršení infekčního průjmu
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater.

Pokud užíváte přípravek Ortanol 20 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), Váš lékař Vám pravděpodobně bude provádět pravidelné prohlídky. Při prohlídkách byste měl/a svého lékaře informovat o všech nových nebo nečekaných symptomech a okolnostech.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Přípravek Ortanol 20 mg může ovlivnit funkci jiných léčivých přípravků a některé léky naopak mohou ovlivnit funkci přípravku Ortanol 20 mg.

Neužívejte přípravek Ortanol 20 mg, pokud užíváte léčivý přípravek obsahující **nelfinavir** (používaný k léčbě HIV infekce).

Před zahájením užívání omeprazolu se poradte se svým lékařem, pokud užíváte:

- ketokonazol, itrakonazol 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 20 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 20 mg.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).

- atazanavir (používaný k léčbě HIV infekce).
- takrolimus (používaný v případě transplantací).
- přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese).
- cilostazol (k léčbě klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při porušeném průtoku krve v dolních končetinách).
- sachinavir (používaný k léčbě HIV infekce).
- klopidogrel (používaný k prevenci krevních sraženin).

V případě, že Vám Váš lékař předepsal současně s přípravkem Ortanol 20 mg antibiotika amoxicilin a klarithromycin v souvislosti s léčbou vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste svého lékaře informoval/a o všech lécích, které užíváte.

Užívání přípravku Ortanol 20 mg s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Dříve, než začnete tento přípravek užívat, informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete. Váš lékař rozhodne, jestli můžete tento přípravek užívat.

Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek Ortanol 20 mg užívat, pokud kojíte. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ortanol 20 mg obvykle neovlivňuje schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje. Nicméně se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Jestliže se u Vás takový nežádoucí účinek objeví, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ortanol 20 mg

Složkou přípravku Ortanol 20 mg je laktosa. Jestliže Vám Váš lékař oznámil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se s ním, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ORTANOL 20 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte Ortanol 20 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho stavu a věku Váš lékař určí dávkování a délku léčby.

Obvyklé dávkování je:

Dospělí

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

- pokud Váš lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozený, obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů. Váš lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou denně na dalších 8 týdnů, pokud po počáteční léčbě nedošlo k úplnému zhojení Vašeho jícnu.
- po zhojení jícnu je obvyklá dávka 10 mg jednou denně.
- pokud Váš jícen není poškozený, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba vředů v horní části střeva (dvanáctníkový vřed)

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Váš 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 Váš lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Žaludeční vřed

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

Prevence návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů

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

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

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

Prevence vzniku žaludečních a dvanáctníkových vředů vyvolaných užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID)

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

Léčba vředů vyvolaných infekcí bakterií *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu

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

Léčba při nadměrné tvorbě žaludeční kyseliny následkem zmnožení určitých buněk ve slinivce břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom)

- obvyklá dávka je 60 mg jednou denně.
- Váš lékař upraví dávku v závislosti na Vašich potřebách a také rozhodne, jak dlouho budete tento přípravek užívat.

Děti

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

- děti starší než 1 rok a s hmotností 10 kg a více mohou přípravek Ortanol 20 mg užívat.

Dávku určí lékař na základě hmotnosti dítěte.

Léčba vředů vyvolaných infekcí bakterií *Helicobacter pylori* a zabránění jejich návratu

- děti starší než 4 roky mohou přípravek Ortanol 20 mg užívat. Dávku určí lékař na základě hmotnosti dítěte.
- lékař Vašemu dítěti také předepíše dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Způsob podání

- doporučuje se užívat tobolky ráno
- přípravek můžete užívat s jídlem nebo na lačný žaludek
- tobolky polykejte celé, zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nežvýkejte ani nedrťte, a to z důvodu, že tobolky obsahují obalené pelety, které zabraňují rozpadu léku působením kyseliny ve Vašem žaludku. Je velmi důležité, aby pelety nebyly poškozeny.

Co dělat v případě, že máte/Vaše dítě má potíže s polykáním tobolek

- Pokud máte/Vaše dítě má 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 všechno 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 20 mg, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a příliš mnoho tobolek, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Ortanol 20 mg

Jestliže jste zapomněl/a užít dávku přípravku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se blíží doba, kdy máte užít další dávku, vynechanou dávku neužívejte, a pokračujte příští dávkou v obvyklou dobu. Nezdvoujte příští dávku, abyste nahradil/a dávku vynechanou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Ortanol 20 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zjistíte kterýkoli z následujících vážných nežádoucích účinků, přestaňte tento léčivý přípravek užívat a neodkladně kontaktujte svého lékaře:

- náhlé sípání, otok rtů, jazyka a krku nebo těla, vyrážka, mdloby nebo polykací obtíže (těžká alergická reakce).
- zčervenání kůže s puchýři nebo odlupováním kůže. Také se mohou objevit bolestivé puchýře a krvácení na rtech, očích, v ústech, nose a na pohlavních orgánech. To mohou být příznaky Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy.
- zežloutnutí kůže, tmavá moč a únava mohou být příznaky problémů s játry.

Další nežádoucí účinky:

Časté (postihují více než 1 ze 100 pacientů a méně než 1 z 10 pacientů)

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

Méně časté (postihují více než 1 z 1 000 pacientů a méně než 1 ze 100 pacientů)

- otok chodidel nebo kotníků.
- poruchy spánku (nespavost).
- pocit točení hlavy, pocit pálení kůže (píchání, bodání), ospalost.
- závrať (vertigo).
- změny hodnot krevních testů zjišťujících funkci jater.
- kožní vyrážka, kopřivka a svědění.
- celkový pocit nepohody a nedostatek energie.
- zlomenina krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů)¹.

Vzácné (postihnou více než 1 z 10 000 pacientů a méně než 1 z 1 000 pacientů)

- snížení počtu bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobit slabost, snadnější tvorbu modřin nebo větší náchylnost k infekcím.
- alergické reakce, někdy velmi vážné, zahrnující otok rtů, jazyka a krku, horečku, sípání.
- snížená hladina sodíku v krvi, což může vyvolat slabost, nevolnost (zvracení) a křeče.
- pocity rozrušení, zmatenost, deprese.
- změny chuti.
- problémy s viděním, jako je rozmazané vidění.
- náhlé sípání nebo zkrácení dechu (bronchospasmus).
- sucho v ústech.
- zánět v ústech.
- houbová infekce zvaná moučnivka, která může postihnout střeva.
- problémy s játry, včetně žloutenky, která se projevuje zežloutnutím kůže, tmavou močí a únavou.
- vypadávání vlasů (alopecie).
- kožní vyrážka při vystavení kůže slunečnímu záření.

- bolesti kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- vážné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- zvýšené pocení.

Velmi vzácné (postihnou méně než 1 z 10 000 pacientů)

- změny v krevním obraze včetně agranulocytózy (nedostatek bílých krvinek).
- agresivita.
- halucinace.
- vážné problémy s játry vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- náhlý výskyt těžké vyrážky nebo puchýřů nebo odlupování 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

- snížená hladina hořčiku v krvi².

¹ Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je Ortanol 20 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).

² Pokud užíváte Ortanol 20 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře.

Nízká hladina hořčiku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčiku ve Vaší krvi.

Ortanol 20 mg může ve velmi vzácných případech ovlivňovat bílé krvinky a způsobit imunitní nedostatečnost. Pokud máte infekci s projevy jako je horečka s **těžce** zhoršeným celkovým stavem nebo horečku s příznaky lokální infekce, jako je bolest v krku, hrdle nebo ústech nebo potíže s močením, okamžitě navštivte svého lékaře, aby mohl vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu) pomocí krevních testů. Je pro Vás velmi důležité, abyste lékaře informovali, že užíváte tento přípravek.

Nemějte obavy z přehledu možných nežádoucích účinků. Nemusí se u Vás objevit žádný z nich. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ORTANOL 20 MG UCHOVÁVAT

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Lahvička: po prvním otevření je doba použitelnosti přípravku 50 dní.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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. DALŠÍ INFORMACE

Co Ortanol 20 mg obsahuje

Léčivá látka: omeprazol 20 mg v jedné enterosolventní tvrdé tobolce.

Pomocné látky: částečně substituovaná hyprolosa, mikrokrystalická celulóza, laktosa, povidon, polysorbát 80, mastek, oxid hořečnatý, methakrylátový kopolymer typ C (30% vodní disperze), triethyl-citrát, magnesium-stearát.

Tobolka: želatina, oxid titaničitý.

Potisk tobolky: černý inkoust (šelak, černý oxid železitý, propylenglykol, hydroxid amonný).

Jak přípravek ORTANOL 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Enterosolventní tvrdé tobolky bílé barvy s černým potiskem „OME 20“ na obou částech, uvnitř bílé až béžové pelety.

OPA/ALU-PVC/ALU blistr, krabička.

Velikost balení: 28, 56 enterosolventních tvrdých tobolek.

Bílá lahvička z HDPE s PP šroubovacím uzávěrem (dětským bezpečnostním nebo pojistným) s vloženým vysoušedlem obsahujícím silikagel a molekulární síta, krabička.

Velikost balení: 28 nebo 2 x 50 enterosolventních tvrdých tobolek.

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

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.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

29.3.2013