

**Příbalová informace: Informace pro pacienta**

**Ortanol 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky**

omeprazol

**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. Viz bod 4.
- 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ortanol užívat
3. Jak se přípravek Ortanol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ortanol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Ortanol a k čemu se používá**

Přípravek Ortanol 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 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 používá k léčbě následujících stavů:

Dospělí

- refluxní choroby jícnu (GORD). 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 lze také užívat k předcházení vzniku vředů při léčbě NSAID.
- nadměrné tvorby žaludeční kyseliny v žaludku způsobené nádorem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom).

### Děti a dospívající

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

- refluxní choroby jícnu (GORD). 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 užívat**

### **Neužívejte přípravek Ortanol**

- 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 se Vás týká cokoli z výše uvedeného, přípravek Ortanol neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete přípravek Ortanol užívat.

### **Upozornění a opatření**

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

Před užitím přípravku Ortanol, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) byly hlášeny v souvislosti s léčbou přípravkem Ortanol. Pokud zaznamenáte jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte užívat přípravek Ortanol a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Ortanol 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 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 stolicí (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
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A)
- je Vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou nové nebo se nedávno změnilly
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Ortanol a snižuje množství žaludeční kyseliny.

Pokud užíváte přípravek Ortanol dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravděpodobně pravidelně sledovat. Při každé návštěvě lékaře hlase všechny nové a zvláštní příznaky a události.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z precitlivělosti jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Ortanol, 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 budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Ortanol bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Tento léčivý přípravek může ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo vstřebává vitamín B<sub>12</sub>, zejména pokud jej potřebujete užívat dlouhodobě. Prosím, kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, které mohou naznačovat nízké hladiny vitamínu B<sub>12</sub>:

- Extrémní únava nebo nedostatek energie
- Mravenčení
- Bolest nebo červený jazyk, vředy v ústech
- Svalová slabost
- Poruchy vidění
- Problémy s pamětí, zmatenost, deprese

### Děti

Některé děti s chronickým onemocněním mohou vyžadovat dlouhodobou léčbu, ačkoli není doporučována. Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 1 roku nebo s tělesnou hmotností menší než 10 kg.

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

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zahrnuje to i přípravky, které si můžete koupit bez lékařského předpisu. To proto, že přípravek Ortanol může mít vliv na to, jak jiné léky působí a některé léky naopak mohou ovlivnit působení přípravku Ortanol.

Neužívejte přípravek Ortanol, 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.
- 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.
- 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.

V případě, že Vám Váš lékař předepsal současně s přípravkem Ortanol 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 s jídlem a pitím**

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

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Omeprazol se vylučuje do mateřského mléka, ale vliv na kojence při terapeutických dávkách není pravděpodobný.

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

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

Není pravděpodobné, že by přípravek Ortanol 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 obsahuje sacharosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Ortanol 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 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 nebo lékárníka. 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.

Doporučená dávka je:

#### **Dospělí**

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu (GORD), 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 doporučená 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 doporučená dávka 10 mg 1x denně.
- Pokud Váš jícen nebyl poškozen, je doporučená dávka 10 mg 1x denně.

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

- Doporučená 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)**

- Doporučená 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**

- Doporučená 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)

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

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

- Doporučená dávka je 20 mg 1x denně.

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

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

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

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

Použití u dětí a dospívajících

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu (GORD), 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 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 užívat. 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) všechnu 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, než jste měl(a)**

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

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ortanol**

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.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ortanol**

Nepřestávejte s užíváním přípravku Ortanol bez porady s lékařem nebo lékárníkem. 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Jestliže zaznamenáte některý z následujících vzácných (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů) nebo velmi vzácných (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Ortanol užívat a neodkladně kontaktujte lékaře:**

- náhlé sípání, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo polykací obtíže (těžká alergická reakce) - vzácné.
- 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 Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy - velmi vzácné.
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léky) - vzácné.
- červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) - vzácné.
- zežloutnutí kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem jaterních problémů - vzácné.

Další nežádoucí účinky:

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

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

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 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 (mohou postihnout 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.
- 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
- 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 (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- změny krevního obrazu včetně agranulocytózy (nedostatek bílých krvinek)
- agresivita
- vidiny, citění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace)
- vážné onemocnění jater vedoucí k selhání jater a zánětu mozku
- erythema multiforme
- svalová slabost
- zvětšení prsů u mužů

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

- zánět ve střevě (vedoucí k průjmu)
- Pokud užíváte přípravek Ortanol 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 nebo 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.
- vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Přípravek Ortanol 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.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ortanol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.



Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru/štítku za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

*(Pro lahvičku):*

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky: 100 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ortanol obsahuje**

Léčivou látkou je omeprazol.

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.

Další pomocné látky jsou:

*obsah tobolky:*

zrněný cukr (obsahuje sacharosu a kukuřičný škrob), hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, povidon 25, mastek, těžký oxid hořečnatý, kopolymer MA/EA 1:1 (30% vodní disperze), triethyl-citrát.

*potah tobolky:*

želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), může též obsahovat: černý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Ortanol vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdé želatinové tobolky se světle hnědým víčkem a světle hnědým tělem, obsahující téměř bílé až světle hnědé pelety.

### **Výdej přípravku bez lékařského předpisu:**

Al/Al blister v balení po 7, 14, 15 a 28 enterosolventních tvrdých tobolkách.

Bílá lahvička z HDPE s vloženým vysoušedlem (nádobka se silikagelem) s PP šroubovacím uzávěrem: v krabičkách obsahujících 1 lahvičku po 7, 14, 15 a 28 enterosolventních tvrdých tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo  
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polsko  
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polsko  
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472  
Targu-Mures, Rumunsko  
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

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 harde maagsapresistente capsules
Česká republika	Ortanol
Německo	Omeprazol Sandoz 10 mg magensaftresistente Hartkapseln

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 6. 2024**