

UPUTA O LIJEKU

ORTALOX 10 mg želučanootporne kapsule ORTALOX 20 mg želučanootporne kapsule omeprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj 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 simptomi isti kao Vaši.
- 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 Ortalox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ortalox
3. Kako uzimati Ortalox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ortalox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ortalox i za što se koristi

Ortalox je lijek u obliku tvrdih želatinoznih kapsula koje sadrže omeprazol, lijek koji smanjuje lučenje želučane kiseline. Spada u skupinu inhibitora protonske pumpe.

Ortalox se primjenjuje u odraslih za:

- liječenje gastroezofagealnog refluksa (prekomjerno vraćanje kiseline i sadržaja iz želuca u jednjak).
- liječenje dispepsije (žgaravica, bol u žličici, mučnina),
- liječenje čira na dvanaesniku i želucu, uključujući i onih nastalih kao komplikacija liječenja nesteroidnim protuupalnim lijekovima,
- sprečavanje čira na dvanaesniku ili želucu, uzrokovanih nesteroidnim protuupalnim lijekovima u bolesnika koji trebaju stalno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima.
- liječenje čira na želucu i dvanaesniku povezanog s bakterijom *Helicobacter pylori* (bakterija koja utječe na pojavu čira),
- sprečavanje oštećenja pluća uzrokovana udisanjem kiseline iz želuca (aspiracija kiseline) na primjer prije operacije,
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma (bolest koja dovodi do povećanog izlučivanja kiseline u želucu).

Ortalox se primjenjuje u djece za:

- liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB). To je bolest u kojoj se kiselina vraća iz želuca u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem), uzrokujući bol, upalu i žgaravicu. U djece, simptomi mogu uključivati vraćanje želučanog sadržaja u usta (regurgitacija), povraćanje i slabiji porast tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ortalox

Nemojte uzimati Ortalox:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako koristite lijek atazanavir

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ortalox.

Budite oprezni s primjenom Ortalox kapsula

Prije početka primjene omeprazola treba isključiti postojanje zloćudne bolesti želuca jer liječenje omeprazolom može smanjiti simptome i odgoditi postavljanje ispravne dijagnoze.

Potreban je oprez ako imate oštećenu funkciju jetre i/ili bubrega.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Ortalox, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Smanjenje želučane kiselosti iz bilo kojeg razloga, pa i uzimanjem inhibitora protonske pumpe može izazvati povećanje broja bakterija u probavnom sustavu te se može povećati rizik od nastanka probavnih infekcija (*Salmonella*, *Campylobacter*).

Iz predostrožnosti, istodobnu primjenu omeprazola i klopidogrela treba izbjegavati.

Starije osobe

U starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje doze.

Djeca

Klinička iskustva s primjenom lijeka u djece su ograničena.

Uzimanje drugih lijekova s Ortaloxom

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite svoga liječnika uzimate li:

- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol)
- lijek za liječenje srčanih problema (digoksin)
- lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (varfarin, klopidogrel)
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin)
- lijekove za smirenje (diazepam)
- lijek za liječenje infekcije HIV-om (atazanavir)
- lijek koji se zove takrolimus

Ortalox s hranom, pićem i alkoholom

Uzimanje alkohola ili hrane ne utječe na liječenje ovim lijekom.

Trudnoća i dojenje

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

Omeprazol se može primjenjivati u trudnoći, ali uz kontrolu liječnika.

Prema tome, morate što prije obavijestiti liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja omeprazolom.

Omeprazol se izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerojatno da će utjecati na dijete ako se primjenjuje u terapijskim dozama.

Upravljanja vozilima i strojevima

Nije poznato da lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Ortaloxa

Ortalox kapsule sadrže saharozu, stoga bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja šećera fruktoze, nedovoljna apsorpcija šećera glukoze ili galaktoze te saharazomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Ortalex

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ortalox se primjenjuje kroz usta.

Ovaj lijek možete uzimati u bilo koje vrijeme, ali preporučuje se uzimati ga ujutro prije jela, progutati cijelu kapsulu uz malo tekućine. Ako imate poteškoća s gutanjem cijele kapsule, sadržaj kapsule možete otopiti u malo tekućine, primjerice soku od naranče ili jogurtu, ali najbolje je progutati cijelu kapsulu. Otopljeni lijek se mora popiti odmah ili tijekom 30 minuta. U slučaju potrebe, možete istresti sadržaj kapsule u usta i popiti potom vodu, ali je bitno da sadržaj kapsule ne bude zdrobljen ni sažvakao.

Refluksni ezofagitis: 20 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna.

Liječenje se može nastaviti ili povišati doza tijekom sljedeća 4 tjedna, ako je potrebno.

U sprečavanju simptoma liječnik može preporučiti dozu od 20 mg jednom dnevno ili sniziti dozu na 10 mg.

U djece doza ovisi o tjelesnoj težini, a liječenje obično traje 4-8 tjedana. Za djecu kapsula se može otvoriti i popiti kako je gore navedeno.

Liječenje dispepsije: 10-20 mg s obzirom na ozbiljnost i jačinu simptoma tijekom 2-4 tjedna. Bolesnike koji nakon 4 tjedna ne reagiraju na liječenje treba dodatno obraditi.

Čir na želucu i dvanaesniku: 20 mg jednom dnevno obično tijekom 4-8 tjedana.

U bolesnika s čirom na dvanaesniku i lošim odgovorom na liječenje doza se može i povišati.

Za sprečavanje javljanja čira preporučuje se doza od 10 mg omeprazola, a ako se simptomi ponovno jave doza se može povišati na 20 mg.

Liječenje i sprečavanje čira na želucu, na dvanaesniku ili gastroduodenalnih oštećenja povezanih s trajnim liječenjem nesteroidnim protuupalnim lijekovima: 20 mg jednom dnevno.

Liječenje čira uzrokovanog s *Helicobacter pylori*:

40 mg jednom dnevno ili 20 mg dva puta dnevno istodobno s nekim od antimikrobnih lijekova koje preporuči liječnik (amoksisilin, metronidazol, klaritromicin).

Liječenje obično traje 1-2 tjedna.

Sprečavanje aspiracije želučane kiseline: Za bolesnike u kojih postoji rizik od aspiracije želučane kiseline tijekom opće anestezije, daje se 40 mg navečer prije operativnoga zahvata te 40 mg, 2-6 sati prije samog zahvata.

Zollinger-Ellisonov sindrom: 60 mg jednom na dan. Dozu iznad 80 mg potrebno je podijeliti u dvije pojedinačne dnevne doze.

Djeca

Iskustvo primjenjivosti ovog lijeka u djece je ograničeno.

U **djece starije od 1 godine** (10-20 kg) preporučena je doza 10 mg jednom dnevno. Doza se može povećavati do 20 mg jednom dnevno, prema potrebi.

U djece iznad 2 godine s teškim ulcerirajućim refluksnim ezofagitisom, omeprazol se preporučuje u dozi od 0,7 do 1,4 mg/kg dnevno do maksimalne doze od 40 mg dnevno tijekom 4-8 tjedana.

U **djece starije od 4 godine** u liječenju duodenalnog ulkusa uzrokovanog *H.pylori* koristi se kombinacija s antibioticima. Liječenje treba nadzirati specijalist.

Liječenje treba inicirati pedijatar kod sljedećih indikacija: refluksni ezofagitis, simptomatsko liječenje žgaravice te regurgitacija kiselog sadržaja kod gastroezofagealne refluksne bolesti. Za djecu od 2-6 godina kapsula se može i otvoriti (vidjeti iznad)

Ako ste uzeli više Ortaloxa nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Kod uzimanja većeg broja kapsula najčešće se javlja mučnina, povraćanje, omaglica, bolovi u trbuhu, proljev i glavobolja.

Dođe li do znakova predoziranja, liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako ste zaboravili uzeti Ortalex

Lijek uzimajte svaki dan u približno isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti lijek, nastavite s uobičajenom satnicom doziranja tako da pravodobno uzmete sljedeću predviđenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu!

Ako prestanete uzimati Ortalex

Iako se osjećate bolje i nema više znakova bolesti, možda je bolest još prisutna i simptomi se mogu ponovo javiti prestanete li s liječenjem prerano. Lijek uzimajte toliko vremena koliko je propisano.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada prestati koristiti Ortalex.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi i Ortalox može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (*u manje od 1 od 10, ali u više od 1 na 100 bolesnika*):

- glavobolja
- proljev, zatvor, bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje i nadutost.

Manje česte nuspojave (*u manje od 1 na 100, a u više od 1 na 1000 bolesnika*)

- omaglica, dezorijentacija, vrtoglavica, osjećaj nesvijestice, trnci u rukama i nogama, pospanost, nesanica
- povišeni enzimi jetre
- osip, svrbež, koprivnjača
- opće loše osjećanje.

Rijetke nuspojave (*u manje od 1 na 1000, a u više od 1 na 10 000 bolesnika*)

- prolazna zbunjenost, uznemirenost, agresivnost, depresija i halucinacije
- povećanje grudi u muškaraca
- suha usta, upala sluznice probavnog sustava (stomatitis, gastrointestinalna kandidoza), promjena boje stolice
- promjena u broju krvnih stanica (leukopenija, trombocitopenija, agranulocitoza, pancitopenija)
- oštećenje mozga u bolesnika s postojećom teškom bolesti jetre; hepatitis sa/bez žutice; oštećenje jetre
- bol u zglobovima i mišićima, slabost u mišićima
- impotencija
- osjetljivost na svjetlo, crvene promjene na koži (multiformni eritem), toksični Steven-Johnsonov sindrom, epidermalna nekroliza, ispadanje kose
- alergijske reakcije (angioedem, anafilaktički šok, bronhospazam), vrućica, upala bubrega
- prekomjerno znojenje, oticanje ruku i nogu, poremećaj vida i promjene u okusu, manjak natrija u organizmu

Nepoznata učestalost

Ako uzimate Ortalox 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, ubrzan rad srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog 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.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED),
Odsjek za farmakovigilanciju
Roberta Frangeša Mihanovića 9
10 000 Zagreb, Republika Hrvatska
fax: + 385 (0)1 4884 119
website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ortalox

Ortalox kapsule morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju.

Rok valjanosti otisnut je na pakiranju.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ortalox sadrži

1 kapsula sadrži 10 mg odnosno 20 mg omeprazola.

Pomoćne tvari u Ortalox 10 mg kapsulama:

saharoza, kukuruzni škrob, povidon, natrijev laurilsulfat, natrijev škroboglikolat vrst A, trinatrijev fosfat dodekahidrat, hipromeloza, trietilcitrat, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, natrijev hidroksid, talk, titanijev dioksid (E171), željezov oksid crveni (E172), eritrozin (E127), kinolin žuto (E104)

Pomoćne tvari u Ortalox 20 mg kapsulama:

saharoza, kukuruzni škrob, povidon, natrijev laurilsulfat, natrijev škroboglikolat vrst A, trinatrijev fosfat dodekahidrat, hipromeloza, trietilcitrat, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, natrijev hidroksid, talk, titanijev dioksid (E171), indigo karmin (E132), eritrozin (E127), kinolin žuto (E104)

Sadržaj pakiranja

Plastična bočica s 14 kapsula, u kutiji.

Plastična bočica s 28 kapsula, u kutiji.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2015.