

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### 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 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 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 sadrži djelatnu tvar omeprazol koji spada u skupinu lijekova koji se zovu „inhibitori protonske pumpe“. Oni djeluju tako da smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu.

Ovaj lijek se primjenjuje za liječenje sljedećih stanja:

##### Odrasli:

- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je bolest u kojoj se kiselina vraća iz želuca u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem) uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- vrijed (čir) u gornjem dijelu tankog crijeva (čir na dvanaesniku) ili želucu (čir na želucu).
- vrijed (čir) koji je inficiran bakterijom *Helicobacter pylori*. Ako imate ovo stanje, liječnik će Vam možda propisati i antibiotike kako bi se izliječila infekcija i omogućilo cijeljenje čira (vrijeda).
- vrijed (čir) uzrokovan lijekovima pod nazivom NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi). Ortalox se također može primjenjivati za sprječavanje pojave čireva tijekom primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova.
- višak kiseline u želucu koji je uzrokovan tvorbom u gušterači (Zollinger – Ellisonov sindrom).

##### Djeca:

###### *Djeca starija od 1 godine i $\geq 10$ kg*

- gastroezofagealna refluksna bolest (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.

###### *Djeca i adolescenti stariji od 4 godine*

- vrijed (čir) koji je inficiran bakterijom *Helicobacter pylori*. Ako Vaše dijete ima ovo stanje, liječnik će možda propisati i antibiotike kako bi se izliječila infekcija i omogućilo cijeljenje čira (vrijeda).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ortalox

### **Nemojte uzimati Ortalox**

- ako ste alergični na omeprazol ili neki drugi sastojak ovog 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 (koristi se za liječenje infekcije HIV-om)

Nemojte uzeti ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ortalox.

Ovaj lijek može prikriti simptome drugih bolesti. Stoga, ako Vam se nešto od sljedećeg dogodi prije nego počnete uzimati ovaj lijek ili za vrijeme uzimanja ovog lijeka, odmah se obratite svom liječniku:

- ako značajno gubite na tjelesnoj težini bez jasnog razloga ili imate problema s gutanjem
- ako imate bol u želucu ili problema s probavom
- ako počnete povraćati hranu ili krv
- ako imate crnu stolicu (krv u stolici)
- ako imate težak ili dugotrajan proljev jer je omeprazol povezan s malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva
- ako imate teške probleme s jetrom
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Ortaloxu koji smanjuje želučanu kiselinu

Ako dugotrajno uzimate ovaj lijek (dulje od 1 godine), Vaš liječnik će Vas vjerojatno redovito kontrolirati. Trebate prijaviti sve nove i neuobičajene simptome i okolnosti kad god posjetite svog liječnika.

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

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).

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Ortaloxom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

### **Djeca**

U neke djece s kroničnom bolešću može biti potrebno dugotrajno liječenje, iako nije preporučljivo. Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine ili tjelesne težine manje od 10 kg.

### **Drugi lijek i Ortalox**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je stoga što ovaj lijek može utjecati na učinak drugih lijekova i drugi lijekovi mogu utjecati na učinak ovog lijeka.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se za liječenje infekcije HIV-om).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- digoksin (lijek za liječenje srčanih problema)

- diazepam (lijek za liječenje tjeskobe, opuštanje mišića ili liječenje epilepsije)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš liječnik će morati pratiti Vaše stanje kada počnete, odnosno prestanete uzimati Ortalox.
- lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi (za sprječavanje zgrušavanja krvi) kao što je varfarin ili drugi blokatori vitamina K. Vaš liječnik će pratiti Vaše stanje kada počnete, odnosno prestanete uzimati Ortalox.
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- atazanavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om)
- takrolimus (lijek koji se koristi kod transplantacije organa)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije)
- cilostazol (lijek za liječenje intermitentne klaudikacije)
- sakvinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om)
- klopidogrel (lijek za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka (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 prekinuti primjenu Ortaloxa.

Ako Vam je liječnik uz ovaj lijek propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin za liječenje čira (vrijeda) uzrokovanog bakterijom *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koje druge lijekove.

#### **Ortalox s hranom, pićem i alkoholom**

Kapsulu možete uzeti s hranom ili na prazan želudac.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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 izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerojatno da će utjecati na dijete ako se primjenjuje u terapijskim dozama. Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati ovaj lijek ako dojite.

#### **Upravljanja vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Mogu se pojaviti nuspojave poput omaglice i smetnji vida (vidjeti dio 4.). U tom slučaju ne smijete voziti niti raditi sa strojevima.

#### **Ortalox sadrži saharozu.**

Ovaj lijek kapsule sadrže saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Ortalox**

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

Vaš liječnik će Vam reći koliko kapsula trebate uzimati i koliko dugo ih trebate uzimati. To će ovisiti o Vašem stanju i dobi.

Uobičajene doze su sljedeće:

#### Odrasli

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

- Ako je Vaš liječnik otkrio da Vam je jednjak blago oštećen, preporučena doza je 20 mg jednom dnevno tijekom 4-8 tjedana. Ako jednjak još nije zacijelio, liječnik će Vam možda reći da uzimate dozu od 40 mg tijekom još sljedećih 8 tjedana.

- Preporučena doza nakon što je jednjak zacijelio iznosi 10 mg jednom dnevno\*.
- Ako jednjak nije oštećen, uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno\*.

\* Zbog farmaceutskog oblika lijeka, dozu od 10 mg nije moguće postići lomljenjem OrtaloX 20 mg želučanootpornih kapsula. Za postizanje preporučene doze lijeka od 10 mg potrebno je primijeniti lijek drugog proizvođača.

#### **Liječenje vrieda (čira) u gornjem dijelu tankog crijeva (čir na dvanaesniku):**

- Preporučena doza je 20 mg jednom dnevno tijekom 2 tjedna. Ako čir još nije zacijelio, liječnik će Vam možda propisati istu dozu još sljedeća 2 tjedna.
- Ako čir nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna.

#### **Liječenje vrieda (čira) na želucu:**

- Preporučena doza je 20 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna. Ako čir još nije zacijelio, liječnik će Vam možda propisati da uzimate istu dozu još sljedeća 4 tjedna.
- Ako čir nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno tijekom 8 tjedana.

#### **Sprječavanje ponovnog nastanka vrieda (čira) na dvanaesniku i želucu:**

- Preporučena doza je 10 mg ili 20 mg jednom dnevno. Vaš liječnik će možda povećati dozu na 40 mg jednom dnevno. Zbog farmaceutskog oblika lijeka, dozu od 10 mg nije moguće postići lomljenjem OrtaloX 20 mg želučanootpornih kapsula. Za postizanje preporučene doze lijeka od 10 mg potrebno je primijeniti lijek drugog proizvođača.

#### **Liječenje vriedova (čireva) na dvanaesniku i želucu koji nastaju zbog primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL):**

- Preporučena doza je 20 mg jednom dnevno tijekom 4-8 tjedana.

#### **Sprječavanje nastanka vriedova (čireva) na dvanaesniku i želucu tijekom uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL):**

- Preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

#### **Liječenje vriedova (čireva) uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori* i sprječavanje njihovog ponovnog nastanka:**

- Preporučena doza je 20 mg OrtaloXa dva puta dnevno tijekom jednog tjedna.
- Vaš liječnik će Vam također propisati dva antibiotika (između amoksicilina, klaritromicina i metronidazola).

#### **Liječenje viška kiseline u želucu čiji je uzrok tvorba u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindrom):**

- Preporučena doza je 60 mg dnevno.
- Vaš liječnik će prilagoditi dozu ovisno o Vašim potrebama te također odlučiti koliko dugo trebate uzimati lijek.

#### Primjena u djece i adolescenata

#### **Liječenje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) kao što su žgaravica i vraćanje želučane kiseline:**

- Djeca starija od 1 godine života i tjelesne težine veće od 10 kg mogu uzimati ovaj lijek. Doza za djecu ovisi o tjelesnoj težini djeteta i liječnik će odlučiti koja doza je potrebna.

#### **Liječenje vriedova (čireva) uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori* i sprječavanje njihovog ponovnog nastanka:**

- Djeca starija od 4 godine mogu uzimati ovaj lijek. Doza za djecu ovisi o tjelesnoj težini djeteta i liječnik će odlučiti koja doza je potrebna.

- Vaš liječnik će također Vašem djetetu propisati dva antibiotika, pod nazivom amoksicilin i klaritromicin.

#### Način primjene

- Preporučuje se da kapsule uzimate ujutro.
- Kapsule možete uzimati s hranom ili na prazan želudac.
- Kapsulu progutajte cijelu s pola čaše vode. Nemojte žvakati niti drobiti kapsule jer kapsule sadrže obložene pelete (zrnca) koje sprječavaju da želučana kiselina razgradi lijek u želucu. Važno je da se pelete ne oštete.

#### **Što učiniti ako Vi ili Vaše dijete imate problema s gutanjem kapsula**

Ako Vi ili Vaše dijete imate poteškoća s gutanjem kapsula:

- Otvorite kapsulu i progutajte sadržaj s pola čaše vode ili sadržaj otopite u čaši negazirane vode, bilo kojem voćnom soku (npr. sok od jabuke, naranče ili ananasa) ili kašici od jabuke.
- Uvijek promiješajte mješavinu prije nego ju popijete (mješavina neće biti bistra). Nakon toga ju popijte odmah ili unutar 30 minuta.
- Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, dobro isperite čašu sa pola čaše vode i to popijte. Čvrsti dijelovi sadrže lijek – nemojte ih žvakati niti drobiti.

#### **Ako uzmete više Ortaloxa nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što Vam je propisao liječnik, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ortalex**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je već blizu vrijeme za iduću dozu, preskočite zaboravljenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Ortalex**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

#### **Ako primijetite neku od sljedećih rijetkih, ali ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku:**

- iznenadno piskanje pri disanju, oticanje usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili poteškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija)
- crvenilo kože s mjehurićima ili ljuštenje kože. Također mogu nastati mjehuri na koži teškog stupnja i krvarenje u usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama. U tom slučaju može biti riječ o Stevens-Johnsonovom sindromu ili toksičnoj epidermalnoj nekrolizi
- žutilo kože, tamna boja mokraće i umor mogu biti simptomi problema s jetrom.

Ostale nuspojave uključuju:

#### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- glavobolja
- učinci na želudac ili crijevo: proljev, bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi
- mučnina, povraćanje
- dobroćudni polipi u želucu

#### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- oticanje stopala i gležnjeva
- poremećaj spavanja (nesanica)
- omaglica, osjećaj trnaca poput bockanja iglicama, pospanost
- vrtoglavica
- promjene u krvnim nalazima koji pokazuju funkciju jetre
- kožni osip, koprivnjača i svrbež kože
- opće loše osjećanje i manjak energije

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- poremećaj krvne slike kao što je smanjen broj bijelih krvnih stanica ili trombocita. To može uzrokovati slabost, nastajanje modrica ili povećanu sklonost infekcijama.
- alergijske reakcije, ponekad vrlo teške, uključujući oticanje usana, jezika i grla, vrućicu, piskanje pri disanju
- niska razina natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve.
- osjećaj uznemirenosti, smetenosti ili depresije
- promjene okusa
- problemi s vidom kao što je zamućen vid
- iznedano piskanje pri disanju ili osjećaj nedostatka zraka (bronhospazam)
- suha usta
- upala usne šupljine
- gljivična infekcija kandidijaza koja može zahvatiti crijevo
- problemi s jetrom, uključujući žuticu koja može uzrokovati žutilo kože, tamnu boju mokraće i umor
- gubitak kose (alopecija)
- kožni osip kod izlaganja suncu
- bolovi u zglobovima (artralgija) i mišićima (mijalgija)
- teški problemi s bubrezima (intersticijski nefritis)
- pojačano znojenje

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- promjene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (manjak bijelih krvnih stanica)
- agresija
- halucinacije (vide se, osjećaju ili čuju stvari kojih nema)
- teški problemi s jetrom koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga
- iznenadni nastup teškog osipa ili mjehura na koži ili ljuštenje kože. To može biti udruženo s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- slabost mišića
- povećanje dojki kod muškaraca

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

- upala crijeva (koja uzrokuje proljev)
- 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 ili 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.
- osip, moguće praćen boli u zglobovima

OrtaloX može u vrlo rijetkim slučajevima utjecati na bijele krvne stanice dovodeći do oslabljenog imuniteta organizma. Ako imate infekciju sa simptomima kao što je vrućica s teškim općim stanjem ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije poput bolova u vratu, ždrijelu ili ustima ili otežanog mokrenja, morate se što prije javiti svom liječniku, kako bi se krvnim pretragama isključio manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da tada kažete da uzimate ovaj lijek.

### **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 Ortalox**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Ortalox sadrži**

- Djelatna tvar je omeprazol. Jedna kapsula sadrži 20 mg omeprazola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari): 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).

#### **Kako Ortalox izgleda i sadržaj pakiranja**

Ortalox 20 mg želučanootporne kapsule su tvrde, želatinozne kapsule, veličine br. 2. Sastoje se od neprozirne plave kape s oznakom „O“ i neprozirnog narančastog tijela s oznakom „20“.

Kapsule sadrže bijele do kremaste mikropelete. Pakirane su u plastičnim bočicama koje sadrže 14 ili 28 kapsula, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

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

##### **Proizvođači:**

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

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/C, n°4. Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza  
Španjolska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

#### **Ova uputa je posljednji put revidirana**

23. lipnja 2021.