Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ortanol 20 Plus, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ortanol 20 Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ortanol 20 Plus
3. Jak stosować Ortanol 20 Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ortanol 20 Plusa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ortanol 20 Plus i w jakim celu się go stosuje

Ortanol 20 Plus zawiera substancję czynną omeprazol, który należy do grupy tzw. inhibitorów pompy protonowej. Leki te zmniejszają ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku.

Lek Ortanol 20 Plus stosuje się w leczeniu:

Dorośli:
- choroby refluksowej przełyku; w chorobie tej kwaśna treść żołądkowa cofa się do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego, łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, zapalenie i zgagę;
- wrzodów w początkowym odcinku jelita (tzw. wrzodów dwunastnicy) lub w żołądku (wrzodów żołądka);
- wrzodów związanych z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*; w tym przypadku lekarz przepisuje również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i ułatwienia wygojenia wrzodu;
- wrzodów spowodowanych przyjmowaniem tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ); Ortanol 20 Plus może być również stosowany w celu zapobiegania powstawaniu wrzodów u pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ;
- tzw. zespołu Zollingera-Ellisona, w którym w żołądku wytwarzana jest nadmierna ilość kwasu solnego na skutek istnienia guza trzustki.

Dzieci i młodzież:
Dzieci w wieku powyżej 1 roku i o masie ciała ≥10 kg
- choroby refluksowej przełyku; w schorzeniu tym kwaśna treść żołądkowa cofa się do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego, łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, zapalenie i zgagę.
  U dzieci objawy choroby refluksowej mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej, wymioty i słaby przyrost masy ciała.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież
- wrzodów spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*.
  W tym przypadku lekarz może przepisać dziecku również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i ułatwienia wygojenia wrzodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ortanol 20 Plus

Kiedy nie stosować leku Ortanol 20 Plus
- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Jeśli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Ortanol 20 Plus. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Ortanol 20 Plus należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem lekiem Ortanol 20 Plus zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *acute generalized pustulosis,* AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów, związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanych w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Ortanol 20 Plus i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną.

Lek ten może maskować objawy innych chorób, dlatego jeśli przed lub w trakcie jego stosowania wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych objawów, należy od razu zwrócić się do lekarza:
- znaczne zmniejszenie masy ciała bez żadnej przyczyny oraz trudności w połykaniu
- ból żołądka lub niestrawność
- wymioty, również krwawe
- smoliste stolce (z domieszką krwi)
- ciężka lub uporczywa biegunka (gdyż stosowanie omeprazolu może wiązać się z niewielkim ryzykiem wystąpienia biegunki zakaźnej)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- planowane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A)
- reakcja skórna, która wystąpiła w przeszłości po zastosowaniu leku podobnego do leku Ortanol 20 Plus (zmniejszającego wytwarzanie kwasu solnego w żołądku).

Jeśli pacjent przyjmuje Ortanol 20 Plus przez długi czas (dłużej niż 1 rok), lekarz będzie prawdopodobnie przeprowadzał regularne kontrole jego stanu zdrowia. Należy zgłaszać lekarzowi wszystkie zaobserwowane nowe lub nietypowe objawy oraz okoliczności zdrowotne.

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej (takich jak lek Ortanol 20 Plus), zwłaszcza dłużej niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Jeśli u pacjenta stwierdzono osteoporozę lub przyjmuje on kortykosteroidy (które mogą zwiększyć ryzyko rozwoju osteoporozy), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Ortanol 20 Plus. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Ten lek może wpływać na sposób, w jaki organizm wchłania witaminę B12, szczególnie jeśli trzeba go przyjmować przez długi czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na niski poziom witaminy B12:
- skrajne zmęczenie lub brak energii
- mrowienie i drętwienie
- bolesny lub czerwony język, owrzodzenia jamy ustnej
- osłabienie mięśni
- zaburzenia widzenia
- problemy z pamięcią, splątanie, depresja.

Dzieci
Niektóre dzieci z przewlekłą chorobą mogą wymagać długotrwałego leczenia, chociaż nie jest ono zalecane. Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku lub o masie ciała poniżej 10 kg.

Ortanol 20 Plus a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Ortanol 20 Plus i niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Nie wolno przyjmować leku Ortanol 20 Plus, jeśli pacjent otrzymuje lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:
- ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w zakażeniach wywołanych przez grzyby);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca);
- diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku, rozluźniający mięśnie lub stosowany w leczeniu padaczki);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, konieczna będzie obserwacja lekarska na początku lub po zakończeniu stosowania leku Ortanol 20 Plus.
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna lub inne leki hamujące działanie witaminy K. Konieczna może być obserwacja lekarska na początku lub po zakończeniu stosowania leku Ortanol 20 Plus.
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (lek stosowany po przeszczepieniu narządów);
- ziele dziurawca - *Hypericum perforatum* (stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- klopidogrel (lek stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi);
- erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka);
- metotreksat (lek stosowany w dużej dawce w chemioterapii raka). Jeśli pacjent otrzymuje dużą dawkę metotreksatu, lekarz może przerwać na jakiś czas stosowanie u niego leku Ortanol 20 Plus.

Jeśli lekarz przepisał oprócz leku Ortanol 20 Plus dwa antybiotyki (amoksycylinę i klarytromycynę) w celu leczenia choroby wrzodowej spowodowanej przez zakażenie *Helicobacter pylori*, bardzo istotne jest poinformowanie go o jakichkolwiek innych przyjmowanych lekach.

Ortanol 20 Plus z jedzeniem i piciem
Kapsułki można przyjmować podczas posiłku lub na pusty żołądek.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Omeprazol przenika do mleka kobiecego, ale wpływ leku stosowanego w leczniczych dawkach na

dziecko jest mało prawdopodobny.

Lekarz zadecyduje również, czy lek Ortanol 20 Plus może być przyjmowany przez pacjentkę karmiącą piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ produktu Ortanol 20 Plus na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny. Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ortanol 20 Plus zawiera sacharozę i sód
Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę dojelitową twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Ortanol 20 Plus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi, ile kapsułek należy przyjmować oraz jak długo trwa leczenie. Będzie to zależało od stanu zdrowia i wieku pacjenta.
Zalecana dawka to:

<u>Dorośli</u>

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i cofanie się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku**:
- Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta niewielkie uszkodzenie przełyku, zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni. Jeśli w tym czasie nie nastąpi wyleczenie przełyku, lekarz może zalecić przyjmowanie dawki 40 mg przez dalszych 8 tygodni.
- Po wyleczeniu przełyku zalecaną dawką jest 10 mg raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie jest uszkodzony, zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów w górnym odcinku jelita** (wrzodów dwunastnicy):
- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Jeśli w tym czasie nie nastąpi wyleczenie wrzodu, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki leku przez następne 2 tygodnie.
- Jeśli nie nastąpi całkowite wygojenie wrzodów, dawkę można zwiększyć do 40 mg przyjmowanych raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów żołądka**:
- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli w tym czasie nie nastąpi wyleczenie wrzodu, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki leku przez następne 4 tygodnie.
- Jeśli nie nastąpi całkowite wygojenie wrzodu, dawkę można zwiększyć do 40 mg przyjmowanych raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotowi **choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka**:
- Zalecana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie **choroby wrzodowej** dwunastnicy i żołądka, **spowodowanej stosowaniem NLPZ (**niesteroidowych leków przeciwzapalnych):
- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie chorobie wrzodowej dwunastnicy i żołądka u pacjentów przyjmujących **NLPZ**:
- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **choroby wrzodowej wywołanej przez** zakażenie bakterią ***Helicobacter pylori*** i zapobieganie jej nawrotom:
- Zalecana dawka leku Ortanol 20 Plus wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci również przyjmowanie dwóch antybiotyków (amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu).

Leczenie **zespołu Zollingera-Ellisona** (w którym w żołądku wytwarzana jest nadmierna ilość kwasu solnego na skutek istnienia guza trzustki):
- Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb pacjenta i zadecyduje, jak długo należy przyjmować lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i cofanie się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku**:
- Ortanol 20 Plus można stosować u dzieci w wieku powyżej 1 roku i o masie ciała większej niż 10 kg. Właściwą dawkę dla dziecka ustala lekarz na podstawie masy ciała pacjenta.

Leczenie **choroby wrzodowej wywołanej przez** zakażenie bakterią ***Helicobacter pylori*** i zapobieganie jej nawrotom:
- Ortanol 20 Plus można stosować u dzieci w wieku powyżej 4 lat. Właściwą dawkę dla dziecka ustala lekarz na podstawie masy ciała pacjenta.
- Lekarz przepisze dziecku również dwa antybiotyki (amoksycylinę i klarytromycynę).

Jak przyjmować lek
Kapsułki należy:
- przyjmować rano
- przyjmować podczas posiłku lub na pusty żołądek
- połykać w całości, popijając połową szklanki wody, bez żucia lub rozgniatania. W kapsułkach zawarte są powlekane peletki, które chronią lek przed rozpadem na skutek działania kwasu solnego w żołądku. Ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

Co zrobić, gdy pacjent (w tym dziecko) ma trudności z połknięciem kapsułki
Jeśli pacjent lub dziecko ma trudności z połknięciem kapsułki:
- kapsułkę można otworzyć i połknąć jej zawartość, popijając połową szklanki wody lub wsypać zawartość kapsułki do szklanki z niegazowaną wodą, kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym) lub musem jabłkowym;
- uzyskany płyn należy zawsze zamieszać tuż przed wypiciem (płyn nie będzie klarowny), a następnie wypić natychmiast lub w ciągu 30 minut;
- w celu upewnienia się, że zażyta została cała dawka leku, szklankę z ewentualną pozostałością peletek należy napełnić do połowy wodą, zamieszać płyn i wypić. W peletkach zawarty jest lek - nie wolno ich żuć ani zgniatać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ortanol 20 Plus
Jeśli pacjent zażyje więcej leku Ortanol 20 Plus niż zalecono, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Ortanol 20 Plus
Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się czas zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej kapsułki. Nie należy zażywać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ortanol 20 Plus
Nie należy przerywać stosowania leku Ortanol 20 Plus bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób), ale ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Ortanol 20 Plus i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna) (rzadko);
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem. Możliwe jest również wystąpienie pęcherzy na skórze i krwawienie w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych (tzw. zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (bardzo rzadko);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki) (rzadko);
- czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (rzadko);
- zażółcenie skóry, ciemna barwa moczu i uczucie zmęczenia, co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby(rzadko).

Inne działania niepożądane:
Występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- bóle głowy
- objawy żołądkowo-jelitowe: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (ze wzdęciem)
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka

Występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- obrzęk stóp i okolic kostek
- zaburzenia snu (bezsenność)
- zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- zmiany wyników badań czynności wątroby
- wysypka skórna, wzniesiona wysypka (pokrzywka) i świąd skóry
- ogólne złe samopoczucie i brak energii
- złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa

Występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi, co może spowodować osłabienie, powstawanie siniaków lub łatwiejszy rozwój zakażeń
- małe stężenie sodu we krwi, co może spowodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśni
- pobudzenie, splątanie lub depresja
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie)
- nagła duszność (skurcz oskrzeli)
- suchość w jamie ustnej
- zakażenie błony śluzowej jamy ustnej
- zakażenie grzybicze jelit

- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna w wyniku narażenia na promienie słoneczne
- ból stawów lub mięśni
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- nasilone pocenie się

Występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- zmiany w obrazie krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek)
- agresja
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- rumień wielopostaciowy
- osłabienie mięśni
- powiększenie piersi u mężczyzn

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zapalenie jelita (prowadzące do biegunki)
- możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, jeśli pacjent przyjmuje lek Ortanol 20 Plus dłużej niż przez trzy miesiące. Małe stężenie magnezu może objawiać się uczuciem zmęczenia, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszoną czynnością serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- wysypka, której może towarzyszyć ból stawów.

Ortanol 20 Plus może bardzo rzadko wpływać na liczbę krwinek białych z ryzykiem spowodowania niedoboru odporności pacjenta. Jeśli u pacjenta rozwinie się zakażenie z takimi objawami, jak gorączka z **ciężkim** pogorszeniem stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, np. bólem szyi, gardła lub jamy ustnej, albo trudnościami w oddawaniu moczu, konieczne jest jak najszybsze skonsultowanie się z lekarzem. Lekarz zaleci badanie krwi, aby wykluczyć brak krwinek białych (agranulocytozę). Ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu leku Ortanol 20 Plus.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie . Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ortanol 20 Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze/pojemniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Pojemnik
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Po pierwszym otwarciu pojemnika lek zachowuje ważność przez 100 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ortanol 20 Plus
Substancją czynną jest omeprazol.
Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), hypromeloza, sodu laurylosiarczan, powidon K25, talk, magnezu tlenek ciężki, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, trietylu cytrynian
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171)

Jak wyglądają kapsułki Ortanol 20 Plus i co zawiera opakowanie
Twarda żelatynowa kapsułka z korpusem i wieczkiem w kolorze białym, zawierająca prawie białe lub jasnobrązowe peletki.
Blistry z folii Aluminium/Aluminium lub blistry z folii PVC/PE/PVDC-Aluminium lub blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku, zawierają 7, 14, 15, 28, 30, 56 i 98 kapsułek dojelitowych, twardych.

Biały pojemnik HDPE z zakrętką z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć (kapsułka z żelem krzemionkowym), w tekturowym pudełku, zawierający 30 lub 100 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026

Logo Sandoz