Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ortanol MAX, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 14 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Ortanol MAX w postaci kapsułek dojelitowych, twardych zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”.
Ich działanie polega na zmniejszeniu ilość kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Ortanol MAX jest stosowany u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (tj. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej – kwaśnego odbijania).

Refluks polega na cofaniu się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego łączącego gardło z żołądkiem), w którym wskutek tego może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. Może to powodować występowanie takich objawów, jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego posmaku w ustach (w wyniku odbijania kwaśnej treści). W celu złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2 lub 3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ortanol MAX

Kiedy nie stosować leku Ortanol MAX
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na omeprazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 wirusem HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ortanol MAX należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
W związku z leczeniem lekiem Ortanol Max 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 Max i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną.

Nie należy przyjmować leku Ortanol MAX przez okres dłuższy niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W razie braku poprawy oraz w razie nasilenia objawów należy zgłosić się po poradę do lekarza. Ortanol MAX może maskować objawy innych chorób, dlatego jeśli przed lub w trakcie jego stosowania wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów lub stanów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:
- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- wymioty, również krwawe;
- smoliste stolce (również z domieszką krwi);
- ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż stosowanie omeprazolu może wiązać się z niewielkim ryzykiem wystąpienia biegunki zakaźnej;
- stwierdzone wcześniej owrzodzenie żołądka lub przebycie zabiegu chirurgicznego przewodu pokarmowego;
- stosowanie ciągłe leczenia objawowego niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni;
- ciągłe utrzymywanie się niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni;
- żółtaczka lub ciężka choroba wątroby;
- wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana istniejących objawów w ostatnim czasie.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ortanol MAX należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Ortanol Max, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

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 MAX . Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

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.

Przed przyjęciem leku Ortanol MAX należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A).

Nie należy przyjmować leku Ortanol MAX zapobiegawczo.

Ortanol MAX a inne leki
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ Ortanol MAX może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Ortanol MAX.

Nie wolno przyjmować leku Ortanol MAX, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Pacjent powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli przyjmuje klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki); jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Ortanol MAX;
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K; lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Ortanol MAX.
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir lub sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany m. in. po przeszczepieniu narządów);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- klarytromycyna (antybiotyk);
- erlotynib (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów);
- metotreksat (stosowany np. w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatoidalnych).

Ortanol MAX z jedzeniem i piciem
Kapsułki leku Ortanol MAX można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (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.
Lekarz zdecyduje, czy pacjentka będzie mogła przyjmować Ortanol MAX w tym czasie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ortanol MAX nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ortanol MAX zawiera sacharozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ortanol MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosuje się jedną kapsułkę leku Ortanol MAX (20 mg) raz na dobę przez 14 dni.
Jeśli objawy nie ustąpią po tym czasie, należy skontaktować się z lekarzem.

W celu złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2 lub 3 kolejne dni.

Sposób przyjmowania leku
- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować podczas posiłku lub na czczo.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno ich żuć ani zgniatać, gdyż zawierają peletki z substancją czynną, omeprazolem. Otoczka peletek chroni lek przed rozkładem w żołądku na skutek działania kwasu i umożliwia jego wchłanianie z jelita. Ważne, aby

peletki nie uległy uszkodzeniu.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułki
- Jeśli pacjent ma trudności w połykaniu kapsułki:
  - Należy otworzyć kapsułkę i albo połknąć jej zawartość, popijając połową szklanki wody, albo wsypać zawartość do szklanki niegazowanej wody, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub wymieszać z musem jabłkowym.
  - Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
  - W celu upewnienia się, że pacjent wypił całą dawkę leku, szklankę z ewentualną pozostałością peletek należy napełnić do połowy wodą, zamieszać płyn i wypić. **Nie używać** mleka lub wody gazowanej. Peletki zawierają lek – nie należy ich żuć ani rozgryzać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ortanol MAX
W razie przyjęcia większej dawki leku Ortanol MAX niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ortanol MAX
Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku, powinien przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej kapsułki. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

W razie zauważenia któregokolwiek spośród poniższych rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób), aleciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Ortanol MAX oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna) (rzadko);
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienie w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być 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).

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Bardzo często:	mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób
Często:	mogą występować u 1 do 10 na 100 osób
Niezbyt często:	mogą występować u 1 do 10 na 1000 osób
Rzadko:	mogą występować u 1 do 10 na 10 000 osób
Bardzo rzadko:	mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób
Częstość nieznana:	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane
- bóle głowy
- objawy żołądkowo-jelitowe: biegunka, ból żołądka, zaparcie, wzdęcie z oddawaniem gazów
- nudności, wymioty
- łagodne polipy żołądka

Niezbyt częste działania niepożądane
- obrzęk stóp i okolic kostek
- zaburzenia snu (bezsenność)
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, senność
- odczucie wirowania (zawroty głowy)
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- ogólne złe samopoczucie i brak energii

Rzadkie działania niepożądane
- problemy dotyczące 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
- uczucie pobudzenia, splątania lub depresja
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie)
- nagła duszność (skurcz oskrzeli)
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- pleśniawki (zakażenie grzybicze), które mogą pojawić się na dziąsłach
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna w wyniku narażenia na promienie słoneczne
- ból stawów lub mięśni
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- zwiększona potliwość

Bardzo rzadkie działania niepożądane
- zmiany w morfologii 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

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia), które może występować również ze zmniejszeniem stężenia potasu i (lub) wapnia we krwi
- mikroskopowe zapalenie jelita grubego (które może się objawiać m.in. wodnistą biegunką, kurczowym bólem brzucha, wzdęciem)
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów

W bardzo rzadkich przypadkach Ortanol MAX może wpływać na liczbę krwinek białych, prowadząc do niedoboru odporności. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z gorączką z poważnym pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia (takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej, albo utrudnienie oddawania moczu), należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia na podstawie wyników badania krwi ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy). Ważne, aby pacjent w takiej sytuacji poinformował lekarza o przyjmowanym leku.

Nie należy niepokoić się listą wymienionych wyżej działań niepożądanych. Możliwe, że u pacjenta nie

wystąpi żadne z nich.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 MAX

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- 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 MAX
Substancją czynną leku jest omeprazol.
Każda kapsułka dojelitowa, twarda, zawiera 20 mg omeprazolu.
Pozostałe składniki to:
Granulki: sacharoza, ziarenka, hypromeloza, powidon K25 sodu laurylosiarczan, magnezu tlenek ciężki, talk, kwasu metakrylowego i etyloakrylanu kopolimer 1:1, dyspersja 30%, trietylu cytrynian, magnezu stearynian.
Kapsułka: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wyglądają kapsułki Ortanol MAX i co zawiera opakowanie
Kapsułki z białym wieczkiem i trzonem, zawierające peletki (granulki) w kolorze od białawego do jasnobrązowego.
Lek dostępny jest w blistrach w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 7 lub 14 kapsułek.

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

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

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

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

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

LEK Pharmaceutical d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026
Logo Sandoz