

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ortanol 40 mg prášek pro infuzní roztok
sodná sůl omeprazolu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě kterýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ortanol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Ortanol podáván
3. Jak se přípravek Ortanol podává
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 léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Přípravek Ortanol, prášek pro infuzní roztok se používá jako alternativa k perorální léčbě.

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Ortanol podáván

Přípravek Ortanol Vám nesmí být podán, jestliže:

- jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Neužívejte přípravek Ortanol, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Při nejistotě se obraťte na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka předtím, než Vám začne být tento přípravek podáván.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ortanol se poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou 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 popsány v bodě 4, přestaňte užívat přípravek Ortanol a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Ortanol může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se následující problémy týkají také Vás, informujte o tom lékaře ještě předtím, než Vám podá přípravek Ortanol, nebo hned po podání:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním.
- máte bolesti břicha nebo nechut' k jídlu.
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve).
- máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- máte závažné problémy s játry.
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Ortanol a snižuje množství žaludeční kyseliny.

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.

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

Užívání inhibitoru protonové pumpy, jako je přípravek Ortanol, zvláště po dobu delší než 1 rok, může mírně zvýšit riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, pokud máte osteoporózu nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 40mg dávku. To znamená, že je prakticky bez sodíku.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let věku. S přípravkem Ortanol pro intravenózní použití u dětí jsou omezené zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Ortanol

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Ortanol může ovlivnit účinek jiných léků, a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Ortanol.

Přípravek Ortanol Vám nesmí být podán, pokud užíváte léky obsahující **nelfinavir** (k léčbě infekce HIV).

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem)
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie)
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař bude provádět sledování, když Vám začne nebo přestane být podáván přípravek Ortanol
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař může provádět sledování, když Vám začne nebo přestane být podáván přípravek Ortanol

- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- atazanavir (k léčbě infekce HIV)
- takrolimus (v případech transplantace orgánů)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*, k léčbě mírné deprese)
- cilostazol (k léčbě přerušované klaudikace - neschopnosti jít bez zastávek)
- sachinavir (k léčbě infekce HIV)
- klopidogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin - trombů)
- erlotinib (k léčbě rakoviny)
- methotrexát (chemoterapeutikum používané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) - jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Ortanol.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek Ortanol k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Těhotenství a kojení

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

Omeprazol se vylučuje do mateřského mléka, ale při použití terapeutických dávek není pravděpodobné, že by ovlivnil dítě. Lékař rozhodne, zda Vám může být podáván přípravek Ortanol v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ortanol pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky, jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

3 Jak se přípravek Ortanol podává

- Přípravek Ortanol může být podáván dospělým, včetně starších pacientů.
- Zkušenosti s podáváním přípravku Ortanol pro nitrožilní použití u dětí jsou omezené.

Způsob podání přípravku Ortanol

- Přípravek Ortanol Vám podá lékař, který rozhodne o podané dávce.
- Lék Vám podá jako infuzi do jedné z Vašich žil.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ortanol, než mělo

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Ortanol, řekněte o tom okamžitě lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4 Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce). Četnost tohoto nežádoucího účinku je vzácná.
- zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno závažné puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu. Četnost tohoto nežádoucího účinku je velmi vzácná.
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léky). Četnost tohoto nežádoucího účinku je vzácná.
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Četnost tohoto nežádoucího účinku je vzácná.
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater. Četnost tohoto nežádoucího účinku je vzácná.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

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

- bolest hlavy
- vlivy na Váš žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- nezhoubné polypy žaludku

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- otoky chodidel a kotníků
- poruchy spánku (nespavost)
- závratě, pocit slabosti, pocit pálení kůže (píchání, bodání), ospalost
- pocit závratě (vertigo)
- změny krevních testů při kontrole funkce jater
- kožní vyrážka (rash), kopřivka a svědění kůže
- celková nepohoda a ztráta energie
- zlomenina krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů)¹

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, nucení na zvracení a křeče.
- pocit nabuzenosti, zmatenosti nebo deprese
- poruchy chuti
- problémy s viděním, např. neostré vidění
- náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus)
- sucho v ústech
- zánět dutiny ústní
- kvasinková infekce označovaná jako moučnivka, postihující střeva
- problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu
- ztráta vlasů (plešatost)

- kožní vyrážka po oslunění
- bolesti kloubů nebo svalů
- závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida)
- zvýšená potivost

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek)
- agresivita
- vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace)
- závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku
- náhlý nástup těžké vyrážky nebo puchýřovatení nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- svalová slabost
- zvětšení prsů u mužů

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- zánět ve střevě (což vede k průjmům)
- pokud používáte přípravek Ortanol mg déle než 3 měsíce, může u Vás dojít k poklesu hladiny hořčičku v krvi. Nízké hladiny hořčičku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte, prosím, ihned lékaře. Nízká hladina hořčičku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčičku ve Vaší krvi.
- vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů

Byly hlášeny jednotlivé případy nevratného poškození zraku u kriticky nemocných pacientů, kterým byl podáván přípravek Ortanol ve formě nitrožilní injekce, zvláště ve vysokých dávkách, ale nebyla zjištěna příčinná souvislost.

Přípravek Ortanol může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky vedoucí až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šije, v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

webové stránky: <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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek ORTANOL po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Poté, co lékař nebo sestra roztok připraví, musí být uchováván při teplotě do 25 °C a použit do 12 hodin po rekonstituci (naředění) v roztoku NaCl 0,9% nebo do 6 hodin po rekonstituci pokud byl použit roztok glukózy.

Pokud nebyla rekonstituce provedena za aseptických validovaných podmínek, měl by být rekonstituovaný roztok z mikrobiologického hlediska použit okamžitě.

Rekonstituovaný roztok se nesmí používat, pokud jsou v něm přítomny částice. Obsah injekční lahvičky je určen k jedinému použití; veškerý přípravek, který v injekční lahvičce zůstane, se musí zlikvidovat.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6 Obsah balení a další informace

Co přípravek Ortanol obsahuje

Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje léčivou látku sodnou sůl omeprazolu, odpovídající 40 mg omeprazolu.

Po naředění obsahuje jeden ml 0,4 mg omeprazolu.

Jedna injekční lahvička rovněž obsahuje roztok hydroxidu sodného 1mol/l a dihydrát dinatrium-edetátu.

Jedna injekční lahvička je určena na jednu infuzi.

Jak přípravek Ortanol vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek pro infuzní roztok je bílý až téměř bílý prášek.

Přípravek Ortanol je k dispozici v baleních: 1, 5, 10 a 20 injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Výrobce:

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a Spojeném

království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Omeprazol Sandoz 40 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulharsko:	Probitor
Česká republika:	Ortanol
Estonsko:	Omeprazole Sandoz
Itálie:	OMEPRAZOLO SANDOZ 40 mg polvere per soluzione per infusione
Lotyšsko:	Omeprazole Sandoz 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva:	Omeprazole Sandoz 40 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nizozemsko:	Omeprazol Sandoz infuus 40
Portugalsko:	OMEPRAZOL Sandoz 40 mg PÓ PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO
Rumunsko:	Omeprazol Sandoz 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Španělsko:	Omeprazol Sandoz 40 mg infusión EFG
Velká Británie:	Omeprazole 40mg Powder for Solution for Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 7. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Obsah jedné lahvičky se rozpustí v asi 5 ml a poté se ihned zředí do 100 ml. Musí se použít roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na infuze nebo roztok glukózy 50 mg/ml (5%) na infuze. Stabilita roztoku omeprazolu je ovlivňována pH roztoku na infuze a z tohoto důvodu nelze k ředění použít jiné roztoky nebo jiná množství roztoků na infuze.

Příprava

1. Natáhněte 5 ml infuzního roztoku z infuzní láhve nebo vaku 100 ml do injekční stříkačky.
2. Přidejte tento objem do lahvičky s lyofilizovaným práškem omeprazolu, dobře zamíchejte, aby se všechno omeprazol rozpustil.
3. Nasajte vzniklý roztok omeprazolu zpět do injekční stříkačky.
4. Převed'te roztok do infuzní láhve nebo vaku.
5. Opakujte postup v bodech 1-4, aby se veškerý omeprazol převedl do infuzní láhve nebo vaku.

Alternativní způsob přípravy infuzního roztoku ve flexibilních obalech

1. Použijte oboustrannou přenosovou jehlu. Jeden konec upevněte do místa portu infuzního vaku, opačný konec do lahvičky s lyofilizovaným omeprazolem.
2. Rozpusťte omeprazol opakovaným prepouštěním infuzního roztoku do lahvičky a zpět do infuzního vaku.
3. Ujistěte se, že se veškerý omeprazol rozpustil.

Infuzní roztok je třeba podat jako intravenózní infuzi po dobu 20-30 minut.
Po rekonstituci je roztok bezbarvý, čirý, prakticky prostý viditelných částic.