Sp. zn. sukls280897/2026

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Ortanol 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli 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 začnete přípravek Ortanol užívat
3. Jak se přípravek Ortanol užívá
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.

Ortanol se používá k léčbě následujících stavů:
U dospělých:
- refluxní choroby jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- vředů horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy).
- vředů, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*". Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.
- vředů, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky" (NSAIDs). Ortanol lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAIDs.
- nadměrné tvorby žaludeční kyseliny způsobené růstem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom).

U dětí:
Děti od 1 roku a s tělesnou hmotností 10 kg a vyšší
- refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.

U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nucení na zvracení (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

Děti od 4 roků a dospívající

- vředů, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud má Vaše dítě tuto infekci, lékař mu může předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ortanol užívat

Neužívejte Ortanol

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

Při nejistotě se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat Ortanol.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ortanol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Ortanol může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře, pokud máte následující obtíže nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu užívání tohoto přípravku:
- jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním.
- máte bolesti břicha nebo nechuť k jídlu.
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- máte černou stolici (stolici 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.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Ortanol, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Známky 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.

Jestliže užíváte přípravek Ortanol dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Řekněte lékaři o jakémkoli novém nebo zvláštním příznaku a okolnostech při každé návštěvě lékaře.

Užívání tohoto přípravku může ovlivnit vyšetření neuroendokrinních nádorů. Před vyšetřením informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte. Aby se předešlo tomuto ovlivnění, měla by být léčba omeprazolem dočasně přerušena 5 dní před tímto vyšetřením.

Další léčivé přípravky a přípravek Ortanol
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Přípravek Ortanol může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Ortanol.

Neužívejte přípravek Ortanol, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterékoli z následujících léčiv:
- ketokonazol, itrakonazol 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 Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Ortanol.
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat 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 intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při poruše průtoku krve v dolních končetinách).
- sachinavir (k léčbě infekce HIV).
- klopidogrel (k prevenci vzniku krevních sraženin (trombů)).
- erlotinib (k léčbě rakoviny).
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané 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, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Lékař rozhodne, zda můžete v této době užívat Ortanol.

Lékař rozhodne, zda můžete užívat Ortanol v období 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.

Přípravek Ortanol obsahuje sacharosu a sodík.
Tento léčivý přípravek obsahuje sacharosu. Pokud vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ortanol užívá

Vždy užívejte přípravek Ortanol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám řekne, kolik tobolek a jak dlouho budete užívat. Závisí to na onemocnění a Vašem věku. Doporučené dávky jsou uvedeny níže:

Dospělí
Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselé regurgitace**:
- Pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů. Pokud se jícen nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání dávky 40 mg po dobu dalších 8 týdnů.
- Pokud se jícen zhojil, obvyklá pokračovací dávka je 10 mg jednou denně.
- Pokud jícen není poškozen, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (dvanáctníkový vřed):
- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojí, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba **žaludečních vředů:**
- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde ke zhojení, lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

Prevence **návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů:**
- Obvyklá dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

Léčba dvanáctníkových a žaludečních **vředů způsobených užíváním NSAIDs** (nesteroidní protizánětlivé léky):
- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence vzniku žaludečních a dvanáctníkových vředů, pokud užíváte **NSAIDs:**
- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:
- Obvyklá dávka je Ortanol 20 mg dvakrát denně po dobu 1 týdne.
- Lékař Vám předepíše dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené **růstem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom):**
- Obvyklá dávka je 60 mg jednou denně.
- Lékař může dávku podle potřeby zvýšit a rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

Použití u dětí a dospívajících
Léčba příznaků refluxní choroby jícnu**,** např. **pálení žáhy a kyselé regurgitace:**
- Děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat přípravek Ortanol 20 mg. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:
- Děti starší než 4 roky mohou užívat přípravek Ortanol. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a
  lékař rozhodne o správné dávce.
- Lékař Vašemu dítěti předepíše také dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Způsob podání
- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. Tobolky obsahují potahované pelety, které zabraňují tomu, aby se léčivá látky rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

Co dělat v případě, že máte nebo Vaše dítě má potíže s polykáním tobolek
- Jestliže máte nebo Vaše dítě má potíže s polykáním tobolek:
  - Tobolku otevřete a obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda), kyselým ovocným džusem (např. jablečným, pomerančovým nebo ananasovým) nebo jablečnou šťávou.
  - Před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs ihned vypijte nebo nejpozději do 30 minut.
  - Abyste vypili veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou vodou a obsah vypijte.
  - Tuhé částečky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ortanol, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více přípravku Ortanol, než Vám předepsal lékař, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ortanol
Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a)
vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře 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 kterýkoli z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte Ortanol užívat a ihned kontaktujte lékaře:
- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno závažné puchýřovatění a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, které jsou definovány takto:

Velmi časté:	Vyskytuje se u více než 1 pacienta z 10
Časté:	Vyskytuje se až u 1 pacienta z 10
Méně časté:	Vyskytuje se až u 1 pacienta ze 100
Vzácné:	Vyskytuje se až u 1 pacienta z 1000
Velmi vzácné:	Vyskytuje se až u 1 pacienta z 10000
Neznámá frekvence:	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky
- 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
- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, slabost, 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 v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů) (jestliže je přípravek Ortanol užíván ve vyšších dávkách a příliš dlouho – viz bod 2).

Vzácné nežádoucí účinky
- 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 (nauzea) 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.
- Plísňová infekce označovaná jako moučnivka a postihující hltan.
- 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.
- Zánět střeva (mikroskopická kolitida).

Velmi vzácné nežádoucí účinky
- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (pokles počtu až úplné chybění 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 vznik puchýřů nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (multiformní erytém, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Pokud užíváte Ortanol déle než 3 měsíce, může u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře.

Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.

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

Nebuďte znepokojen(a) tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: 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.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru/lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte při teplotě 25 °C.
Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Lahvička: po prvním otevření je doba použitelnosti přípravku 100 dní.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ortanol obsahuje

Léčivá látka: Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.
Pomocné látky: zrněný cukr (obsahuje sacharosu a kukuřičný škrob), hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, těžký oxid hořečnatý, povidon 25, mastek, kopolymer MA/EA 1:1, triethyl-citrát.
Tobolka: želatina, oxid titaničitý, čištěná voda.

Jak přípravek Ortanol vypadá a co obsahuje toto balení
Enterosolventní tvrdé tobolky bílé barvy, uvnitř bílé až světle hnědé pelety.
OPA/AL/PVC/AL blistr, krabička.
Velikost balení: 28, 56 enterosolventních tvrdých tobolek.

Bílá HDPE lahvička s vloženou HDPE nádobkou obsahující vysoušedlo silikagel uzavřenou PP dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s těsnící fólií nebo PP šroubovacím uzávěrem s těsnící fólií, krabička.
Velikost balení: 28 nebo 100 enterosolventních tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko

Výrobce
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Německo
LEK S.A., Domaniewska 50 C, Warszawa, Polsko
LEK S.A., ul. Podlipie 16, Stryków, Polsko
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 8. 2026