

Navodilo za uporabo

Ortanol 10 mg trde kapsule

Ortanol 20 mg trde kapsule

Ortanol 40 mg trde kapsule

omeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ortanol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ortanol
3. Kako jemati zdravilo Ortanol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ortanol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ortanol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ortanol vsebuje učinkovino **omeprazol**. Spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci protonske črpalke". Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Ortanol se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

Pri odraslih:

- gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- razjed v zgornjem delu črevesa (razjed na dvanajstniku) ali želodcu (razjed na želodcu).
- razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.
- razjed na želodcu, ki so posledica jemanja nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID: *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*). Zdravilo Ortanol se lahko uporablja tudi za preprečitev nastanka razjed, če jemljete NSAID.
- čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma).

Pri otrocih:

Otroci, starejši od 1 leta in s telesno maso ≥ 10 kg

- gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago. Pri otrocih so lahko med simptomi te bolezni vračanje želodčne vsebine v usta (regurgitacija), bruhanje in slabo pridobivanje telesne mase.

Otroci in mladostniki, starejši od 4 let

- razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če ima vaš otrok to bolezen, mu bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ortanol

Ne jemljite zdravila Ortanol:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje nefinavir (uporablja se pri okužbi s HIV).

Ne jemljite zdravila Ortanol, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Ortanol posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ortanol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ortanol lahko prikrije simptome drugih bolezni. Zato se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če se vam kaj od naštetega zgodi **pred** začetkom jemanja zdravila Ortanol ali **med** jemanjem tega zdravila:

- brez razloga precej shujšate in imate težave s požiranjem.
- pojavijo se vam bolečine v želodcu ali težave z želodcem.
- začnete bruhati hrano ali kri.
- iztrebljate črno (krvavo obarvano) blato.
- če se vam pojavi huda ali dolgotrajna driska, kajti omeprazol je bil povezan z nekoliko večjo pogostnostjo infekcijske driske.
- imate hude težave z jetri.
- ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Ortanol, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.
- ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Ortanol. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Jemanje zaviralca protonske črpalke kot je zdravilo Ortanol, zlasti če je daljše od enega leta, lahko nekoliko poveča tveganje za zlome kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za pojav osteoporoze).

Če jemljete zdravilo Ortanol več kot tri mesece, obstaja verjetnost, da se znižajo koncentracije magnezija v vaši krvi. Nizke koncentracije magnezija se lahko odražajo z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, izgubo orientacije, krči, omotičnostjo, pospešenim srčnim utripom. Če občutite katerega od teh simptomov, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Nizke koncentracije magnezija lahko povzročijo tudi znižanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi, s katerimi bo spremljal koncentracijo magnezija.

Pri bolnikih, ki potrebujejo dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Ortanol, lahko pride do zmanjšane absorpcije vitamina B₁₂.

V kolikor ste naročeni na preiskave za endokrine tumorje, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Ortanol.

Če jemljete zdravilo Ortanol dolgo časa (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno kontroliral. Kadar obiščete zdravnika, mu morate povedati za vse novonastale ali izredne simptome in okoliščine.

Otroci

Nekateri otroci s kroničnimi boleznimi lahko potrebujejo dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Ortanol, čeprav to ni priporočljivo.

Druga zdravila in zdravilo Ortanol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Ortanol namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Ortanol.

Ne jemljite zdravila Ortanol, če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem).
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji).
- fenitoin (uporablja se pri epilepsiji). Če jemljete fenitoin, vas bo moral zdravnik kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Ortanol.
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin ali druge antagoniste vitamina K. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Ortanol.
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze).
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov).
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije).
- sakvinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).
- klopidogrel (uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov (trombov)).
- metotreksat (kemoterapevtik, ki se uporablja v visokih odmerkih za zdravljenje raka) – če prejimate visoke odmerke metotreksata, bo zdravnik morda začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Ortanol.

Če vam je zdravnik poleg zdravila Ortanol za zdravljenje razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori*, predpisal tudi antibiotika amoksicilin in klaritromicin, je zelo pomembno, da mu poveste za vsa druga zdravila, ki jih morda jemljete.

Zdravilo Ortanol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo presodil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Ortanol.

Zdravnik bo presodil, ali lahko jemljete zdravilo Ortanol, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ortanol vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Pojavijo se lahko neželeni učinki, npr. omotica ali motnje vida (glejte poglavje 4). Če se vam to zgodi, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Ortanol vsebuje saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ortanol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni in vaše starosti.

Običajni odmerki so navedeni spodaj.

Odrasli:

Za zdravljenje simptomov GERB, npr. **zgage in vračanja kisline:**

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je običajen odmerek 20 mg zdravila Ortanol enkrat na dan od 4 do 8 tednov. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite odmerek 40 mg nadaljnjih 8 tednov.
- Potem, ko se požiralnik pozdravi, je običajen odmerek 10 mg enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je običajen odmerek 10 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed v zgornjem delu črevesa** (razjed na dvanajstniku):

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan 2 tedna. Če se razjeda še ni pozdravila, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnja 2 tedna.
- Če se vam razjeda ne pozdravi povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za 4 tedne.

Za zdravljenje **razjed v želodcu**:

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan 4 tedne. Če se razjeda še ni pozdravila, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Če se vam razjeda ne pozdravi povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za nadaljnjih 8 tednov.

Za **preprečitev ponovitve razjede na dvanajstniku ali želodcu**:

- Običajen odmerek je 10 mg ali 20 mg enkrat na dan. Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 40 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje razjed na dvanajstniku ali želodcu, **ki so posledica nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID)**:

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

Za **preprečevanje razjed na dvanajstniku ali želodcu**, če jemljete **NSAID**:

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Običajen odmerek je 20 mg zdravila Ortanol dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi dva izmed naslednjih treh antibiotikov: amoksicilin, klaritromicin ali metronidazol.

Za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica **rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma)**:

- Običajen odmerek je 60 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek prilagodil glede na vaše potrebe in bo tudi odločil, koliko časa morate jemati zdravilo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Za zdravljenje simptomov GERB, npr. **zgage in vračanja kisline**:

- Otroci, ki so starejši od 1 leta in tehtajo več kot 10 kg, lahko jemljejo zdravilo Ortanol. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustrezní odmerek bo določil zdravnik.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Otroci, stari več kot 4 leta, lahko jemljejo zdravilo Ortanol. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustrezní odmerek bo določil zdravnik.
- Zdravnik bo otroku predpisal tudi dva antibiotika, ki se imenujeta amoksicilin in klaritromicin.

Jemanje tega zdravila

- Priporočljivo je, da kapsule vzamete zjutraj.
- Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Kapsule pogoltnite cele s pol kozarca vode. Kapsul ne grizite in ne drobite: vsebujejo namreč obložene kroglice, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se te kroglice ne poškodujejo.

Kaj storiti, če vi ali vaš otrok težko pogoltneta kapsule

Če vi ali vaš otrok težko pogoltneta kapsule:

- Odprite kapsule in njihovo vsebino neposredno zaužijte s pol kozarca vode, ali pa njihovo vsebino dajte v kozarec navadne vode (brez mehurčkov), kateri koli kisel sadni sok (npr. jabolčni, pomarančni ali ananasov) ali v čežano.
- Mešanico vedno premešajte, tik preden jo popijete (mešanica ne bo bistra). Potem mešanico popijte takoj ali najkasneje v 30 minutah.
- Da boste popili zares vse zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne žvečite jih in jih ne drobite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ortanol, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Ortanol, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ortanol

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ortanol

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Ortanol, brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih redkih, toda resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Ortanol in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko t. i. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.

Med drugimi neželenimi učinki so:**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- učinki na želodec in črevo: driska, bolečine v želodcu, zaprtost, vetrovi
- siljenje na bruhanje ali bruhanje
- benigni polipi v želodcu

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje stopal in gležnjev
- motnje spanja (nespečnost)
- omotica, ščemeči občutki, npr. "mravljinčenje", zaspanost
- vrtoglavica
- spremembe izvidov preiskav krvi, s katerimi preverjajo delovanje jeter
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije
- zlomi kolka, zapestja ali hrbtenice

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- krvne motnje, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Posledice so lahko šibkost, podplutbe ali večja verjetnost okužb.
- alergijske reakcije, ki so včasih zelo hude, vključno z otekanjem ustnic, jezika in žrela, zvišana telesna temperatura, piskajoče dihanje
- nizka raven kalija v krvi. To lahko povzroči šibkost, bruhanje in krče.
- vznemirjenost, zmedenost ali potrtost
- spremembe okušanja
- težave z vidom, npr. zamegljen vid
- nenadno piskajoče dihanje ali kratka sapa (bronhospazem)
- suha usta
- vnetje v ustih
- okužba, imenovana "gobice", ki lahko prizadene črevo in jo povzročajo glivice
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzroči porumenelost kože, temen urin in utrujenost
- izpadanje las (alopecija)
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- hude težave z ledvicami (intersticijski nefritis)
- močnejše znojenje
- nerazpoloženost
- vnetje debelega črevesa (mikroskopski kolitis)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- spremembe števila krvnih celic, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic)
- napadalnost (agresivnost)
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov

- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev ali lupljenja kože. To je lahko povezano z zelo visoko telesno temperaturo in bolečinami v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- šibkost mišic
- povečanje prsi pri moških
- utrujenost
- reverzibilno stanje dezorientacije
- trajne motnje vida
- bolečine v prsnem košu (lahko podobne angini pektoris)
- povečanje želodčne sluznice, z značilnimi spremembami, ki se jih lahko prepozna le z ustreznimi laboratorijskimi preiskavami
- huda prizadetost skeletnih mišic (rabdomioliza)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- v prvih dveh tednih zdravljenja z omeprazolom se zvečajo serumske koncentracije gastrina, vendar se po prekinitvi zdravljenja spet normalizirajo
- motnje potence
- zmanjšanje koncentracije magnezija v krvi (hipomagneziemija)
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih

Zdravilo Ortanol lahko v zelo redkih primerih prizadene bele krvne celice in povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura in zelo slabo splošno stanje, ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). V takšnem primeru je pomembno, da mu poveste za svoje zdravilo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ortanol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicah poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ortanol

Ortanol 10 mg trde kapsule

Učinkovina je omeprazol. Ena trda kapsula vsebuje 10 mg omeprazola.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- v vsebini kapsule: sladkorne kroglice (saharoza in škrob), hipromeloza (E464), natrijev lavrilsulfat, magnezijev oksid, težki (E530), povidon K25, smuhec, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata 1:1 (30 % vodna disperzija), trietilcitrat, magnezijev stearat
- v ovojnicah kapsule: želatina, voda, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), vsebuje lahko tudi črni železov oksid (E172)

Ortanol 20 mg trde kapsule

Učinkovina je omeprazol. Ena trda kapsula vsebuje 20 mg omeprazola.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- v vsebini kapsule: sladkorne kroglice (saharoza in škrob), hipromeloza (E464), natrijev lavrilsulfat, magnezijev oksid, težki (E530), povidon K25, smuhec, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata 1:1 (30 % vodna disperzija), trietilcitrat, magnezijev stearat
- v ovojnicah kapsule: želatina, voda, titanov dioksid (E171)

Ortanol 40 mg trde kapsule

Učinkovina je omeprazol. Ena trda kapsula vsebuje 40 mg omeprazola.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- v vsebini kapsule: sladkorne kroglice (saharoza in škrob), hipromeloza (E464), natrijev lavrilsulfat, magnezijev oksid, težki (E530), povidon K25, smuhec, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata 1:1 (30 % vodna disperzija), trietilcitrat, magnezijev stearat
- v ovojnicah kapsule: želatina, voda, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), vsebuje lahko tudi črni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Ortanol in vsebina pakiranja

Ortanol 10 mg trde kapsule

Kapsula ima svetlo rjav pokrovček in svetlo rjavo telo. Kapsule so napolnjene s skoraj belimi do svetlo rjavimi peletami. Velikost kapsule je približno 14,4 mm.

Ortanol 20 mg trde kapsule

Kapsula ima bel pokrovček in belo telo. Kapsule so napolnjene s skoraj belimi do svetlo rjavimi peletami. Velikost kapsule je približno 14,4 mm.

Ortanol 40 mg trde kapsule

Kapsula ima bel pokrovček in svetlo rjavo telo. Kapsule so napolnjene s skoraj belimi do svetlo rjavimi peletami. Velikost kapsule je približno 17,8 mm.

Pakiranje:

Zdravilo je na voljo v škatlah s 7, 14 ali 28 trdimi kapsulami v pretisnih omotih. En pretisni omot vsebuje 7 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ortanol

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenija

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

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

S.C. SANDOZ S.R.L., Str. Livezeni nr.7A, 540472 Targu Mures, Romunija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 7. 2019.