

## Ortanol Max kapsułki 0,02 g 14 szt



Nasza cena: 16,20 pln

### Opis słownikowy

Dawka	0,02 g
Opakowanie	14 kaps.
Postać	kaps.dojel.
Producent	SANDOZ GMBH
Rejestracja	
Substancja czynna	Omeprazolum

### Opis produktu

**Nazwa:** Ortanol Max  
**Postać:** kaps.dojel.  
**Dawka:** 0,02 g  
**Opakowanie:** 14 kaps.  
**Skład:**

Każda kapsułka dojelitowa zawiera 20 mg omeprazolu.

Substancja pomocnicza:

Każda kapsułka dojelitowa zawiera 177 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

#### Wskazania:

Ortanol Max w kapsułkach dojelitowych jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u pacjentów dorosłych.

#### Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na omeprazol, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Omeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z nelfinawirem (patrz punkt 4.5).

#### Działania niepożądane:

Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych (występujących u 1-10% pacjentów) należą: bóle głowy, ból brzucha, zaparcie,

biegunka, wzdęcie oraz nudności i (lub) wymioty.

W badaniach klinicznych i w okresie po wprowadzeniu omeprazolu do obrotu rozpoznano lub podejrzewano wystąpienie następujących działań niepożądanych.. Żadne z działań niepożądanych nie było zależne od dawki. Wyszczególnione niżej reakcje niepożądane podzielono według częstości oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do

<b>Klasyfikacja układów i narządów/częstość</b>	<b>Działanie niepożądane</b>
<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>	
Rzadko	Leukopenia, trombocytopenia
Bardzo rzadko	Agranulocytoza, pancytopenia
<b>Zaburzenia immunologiczne</b>	
Rzadko	Reakcje nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy oraz reakcja anafilaktyczna/wstrząs
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	
Rzadko	Hiponatremia
Bardzo rzadko	Hipomagnezemia
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	
Niezbyt często	Bezsenność
Rzadko	Pobudzenie, splątanie, depresja
Bardzo rzadko	Agresja, omamy
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Często	Ból głowy
Niezbyt często	Zawroty głowy, parestezje, senność

Rzadko	Zaburzenia smaku
<b>Zaburzenia oka</b>	
Rzadko	Niewyraźne widzenie
<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>	
Niezbyt często	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	
Rzadko	Skurcz oskrzeli
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	
Często	Ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie, nudności i (lub) wymioty
Rzadko	Suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza przewodu pokarmowego
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>	
Niezbyt często	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Rzadko	Zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki
Bardzo rzadko	Niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą wątroby
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	
Niezbyt często	Zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka
Rzadko	Wypadanie włosów (łysienie), nadwrażliwość na światło
Bardzo rzadko	Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica

naskórka

**Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej**

Rzadko

Bóle stawów, bóle mięśni

Bardzo rzadko

Osłabienie siły mięśniowej

**Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

Rzadko

Śródmiąższowe zapalenie nerek

**Zaburzenia układu rozrodczego i piersi**

Bardzo rzadko

Ginekomastia

**Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Niezbýt często

Złe samopoczucie, obrzęki obwodowe

Rzadko

Zwiększona potliwość

**Interakcje:**Wpływ omeprazolu na farmakokinetykę innych substancji czynnychSubstancje czynne, których wchłanianie jest zależne od pH

Zmniejszona kwaśność wewnątrzżołądkowa podczas leczenia omeprazolem może zwiększać lub zmniejszać wchłanianie substancji czynnych, których wchłanianie jest zależne od pH treści żołądkowej.

*Nelfinawir, atazanawir*

W przypadku podawania w skojarzeniu z omeprazolem stężenia w osoczu nelfinawiru i atazanawiru są zmniejszone.

Jednoczesne podawanie omeprazolu z nelfinawirem jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Jednoczesne stosowanie omeprazolu (w dawce 40 mg raz na dobę) powoduje zmniejszenie średniej ekspozycji na nelfinawir o około 40% oraz zmniejszenie średniej ekspozycji na farmakologicznie czynny metabolit M8 o około 75-90%. Interakcja ta może również obejmować hamowanie aktywności izoenzymu CYP2C19.

Jednoczesne stosowanie omeprazolu z atazanawirem nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Jednoczesne stosowanie omeprazolu (w dawce 40 mg jeden raz na dobę) oraz atazanawiru w dawce 300 mg/rytonawiru w dawce 100 mg u zdrowych ochotników powodowało zmniejszenie ekspozycji na atazanawir o 75%. Zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg nie kompensuje wpływu omeprazolu na ekspozycję na atazanawir. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (w dawce 20 mg jeden raz na dobę) oraz atazanawiru w dawce 400 mg/rytonawiru w dawce 100 mg u zdrowych ochotników powodowało zmniejszenie ekspozycji na atazanawir o około 30% w porównaniu ze stosowaniem atazanawiru 300 mg/rytonawiru 100 mg jeden raz na dobę.

### Digoksyna

Jednoczesne podawanie omeprazolu (w dawce 20 mg na dobę) i digoksyny zdrowym ochotnikom powodowało zwiększenie biodostępności digoksyny o 10%. Objawy toksyczności digoksyny były obserwowane rzadko. Jednak należy zachować ostrożność podczas stosowania omeprazolu w dużych dawkach u osób w podeszłym wieku. W takich przypadkach należy zastosować zwiększoną kontrolę działania leczniczego digoksyny.

### Klopidogrel

W badaniu klinicznym ze skrzyżowanym schematem leczenia (crossover study) klopidogrel (dawka nasycająca 300 mg, a następnie 75 mg/dobę) zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z omeprazolem (dawka 80 mg podawana w tym samym czasie, co klopidogrel) był podawany przez 5 dni. Ekspozycja na aktywny metabolit klopidogrelu była zmniejszona o 46% (w dniu 1.) oraz o 42% (w dniu 5.), gdy klopidogrel oraz omeprazol były podawane jednocześnie. Przy jednoczesnym podawaniu obu leków średnie hamowanie agregacji płytek (ang. *inhibition of platelet aggregation, IPA*) było zmniejszone o 47% (po 24 godzinach) oraz o 30% (w dniu 5.). W innym badaniu wykazano, że podawanie klopidogrelu i omeprazolu o różnych porach nie zapobiega ich interakcji, co prawdopodobnie wynika z hamującego działania omeprazolu na aktywność izoenzymu CYP2C19. Z badań obserwacyjnych i klinicznych otrzymano niespójne dane dotyczące następstw klinicznych tej interakcji PK/PD w zakresie poważnych incydentów krążeniowych.

### Inne substancje czynne

Wchłanianie pozakonazolu, erlotynibu, ketokonazolu i itrakonazolu jest istotnie zmniejszone, dlatego ich skuteczność kliniczna też może być zmniejszona. Należy unikać jednoczesnego stosowania pozakonazolu oraz erlotynibu z omeprazolem.

### Substancje czynne metabolizowane przez CYP2C19

Omeprazol jest umiarkowanym inhibitorem CYP2C19, głównego izoenzymu metabolizującego omeprazol. Z tego względu metabolizm stosowanych jednocześnie substancji czynnych, również metabolizowanych przez CYP2C19, może być zmniejszony, a ogólnoustrojowa ekspozycja na te substancje może być zwiększona. Do substancji takich należą między innymi: R-warfaryna oraz inni antagoniści witaminy K, cylostazol, diazepam i fenytoina.

### Cylostazol

Omeprazol podawany zdrowym osobnikom w dawkach 40 mg w badaniu z dawkowaniem w schemacie skrzyżowanym (*cross-over*) zwiększał wartości  $C_{max}$  oraz AUC cylostazolu odpowiednio o 18% oraz o 26%, a jednego z jego głównych metabolitów odpowiednio o 29% oraz 69%.

### Fenytoina

Zaleca się kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu podczas pierwszych dwóch tygodni po rozpoczęciu leczenia omeprazolem oraz w przypadku dostosowywania dawki fenytoiny. Kontrola i dalsze dostosowanie dawki powinny zostać przeprowadzone na zakończenie leczenia omeprazolem. Mechanizm nieznan

### Sakwinawir

Jednoczesne podawanie omeprazolu z sakwinawirem/rytonawirem powodowało zwiększenie stężenia sakwinawiru w osoczu do około 70% i było dobrze tolerowane przez pacjentów z zakażeniem wirusem HIV.

### Takrolimus

Opisywano zwiększenie stężenia takrolimusu w surowicy podczas jego równoczesnego stosowania z omeprazolem. Podczas skojarzonego stosowania należy zwiększyć kontrolę stężenia takrolimusu oraz czynności nerek (klirens kreatyniny) i w razie konieczności dostosować dawkę takrolimusu.

### Oddziaływanie innych substancji czynnych na farmakokinetykę omeprazolu

#### Inhibitory CYP2C19 oraz (lub) CYP3A4

Ponieważ omeprazol jest metabolizowany przez CYP2C19 oraz CYP3A4, substancje czynne znane z hamującego wpływu na CYP2C19 lub CYP3A4 (takie, jak klarytromycyna oraz worykonazol) mogą prowadzić do zwiększenia stężenia omeprazolu w surowicy przez

zmniejszenie tempa jego metabolizmu. Jednoczesne leczenie worykonazolem skutkowało ponaddwukrotnym zwiększeniem ekspozycji na omeprazol. Ze względu to, że duże dawki omeprazolu są dobrze tolerowane, dostosowanie dawkowania omeprazolu nie jest konieczne. Jednak dostosowanie dawki należy rozważyć u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz wtedy, gdy wskazane jest długotrwałe leczenie.

#### Induktory CYP2C19 i (lub) CYP3A4

Substancje czynne o znanym wpływie indukującym aktywność CYP2C19 lub CYP3A4 lub obu tych układów enzymatycznych (takie, jak ryfampicyna oraz dziurawiec) mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia omeprazolu w surowicy przez zwiększenie tempa jego metabolizmu.

#### **Dawkowanie:**

##### Dawkowanie u dorosłych

Zalecane dawkowanie to 20 mg raz na dobę przez 14 dni.

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

U większości pacjentów zgaga ustępuje całkowicie w ciągu 7 dni. Po całkowitym ustąpieniu dolegliwości leczenie należy zakończyć.

##### Szczególne grupy pacjentów

###### *Pacjenci z niewydolnością nerek*

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 5.2).

###### *Pacjenci z niewydolnością wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni poradzić się lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Ortanol Max (patrz punkt 5.2).

###### *Osoby w podeszłym wieku (> 65 lat)*

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania (patrz punkt 5.2).

##### Sposób podawania leku

Produkt Ortanol Max należy przyjmować rano. Kapsułki należy połykać w całości (bez żucia i rozgryzania), popijając szklanką wody.

###### *Pacjenci z zaburzeniami połykania*

Kapsułkę można otworzyć i albo połknąć jej zawartość, popijając połową szklanki niegazowanej wody, albo wymieszać z niektórymi sokami owocowymi lub musem jabłkowym. Zawiesinę należy wypić natychmiast (lub w czasie 30 minut od przygotowania). W każdym przypadku zawiesinę należy wymieszać bezpośrednio przed wypiciem, a po jej przyjęciu należy wypić pół szklanki wody. **NIE NALEŻY UŻYWAĆ mleka lub wody gazowanej.**

Alternatywnie, pacjent może ssać kapsułkę i połknąć peletki, popijając połową szklanki wody. Powlekanych peletek zawartych w kapsułce nie wolno żuć.

#### **Środki ostrożności:**

W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. istotnego, niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, trudności w połykaniu, wymiotów krwistych lub smolistych stolców), a także w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć obecność zmian nowotworowych, ponieważ leczenie produktem Ortanol Max może złagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie.

Nie zaleca się jednoczesnego podawania atazanawiru oraz inhibitorów pompy protonowej (patrz punkt

4.5). Jeśli stosowanie łączne atazanawiru oraz inhibitora pompy protonowej jest uznane za nieuniknione, zalecane jest dokładne kontrolowanie stanu klinicznego pacjenta (np. ocena miana wirusa) w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z dawką rytonawiru 100 mg. Nie należy stosować dawki omeprazolu większej niż 20 mg.

Omeprazol jest inhibitorem izoenzymu CYP2C19. Podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia omeprazolem należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji z lekami metabolizowanymi przez izoenzym CYP2C19. Obserwowano interakcję między kłopidogrelem a omeprazolem (patrz punkt 4.5), ale jej znaczenie kliniczne nie jest pewne. Jednak nie zaleca się jednoczesnego stosowania omeprazolu oraz kłopidogrelu.

Produkt Ortanol Max zawiera laktozę i dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego takimi bakteriami, jak *Salmonella* i *Campylobacter* (patrz punkt 5.1).

Pacjenci z długotrwanie występującymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagą powinni regularnie zgłaszać się do lekarza. Szczególnie pacjenci w wieku powyżej 55 lat, przyjmujący jakiegokolwiek wydawane bez recepty leki na niestrawność lub zgagę, powinni poinformować o tym farmaceutę lub lekarza.

Pacjenta/kę należy pouczyć, aby skonsultował/a się z lekarzem, jeżeli:

&#159; miał/a wcześniej owrzodzenie żołądka lub zabieg chirurgiczny przewodu pokarmowego;

&#159; przyjmuje w sposób ciągły leki na niestrawność lub zgagę przez 4 tygodnie lub dłużej;

&#159; ma żółtaczkę lub ciężką chorobę wątroby;

&#159; jest w wieku ponad 55 lat i występują u niego/niej nowe objawy lub objawy, które w ostatnim czasie uległy zmianie.

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

#### **Prowadzenie pojazdów:**

Ortanol Max nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Możliwe jest wystąpienie niepożądanych reakcji na lek, takich jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.8). W razie ich wystąpienia pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Przedawkowanie:**

Dostępne są jedynie ograniczone informacje na temat wpływu przedawkowania omeprazolu u ludzi. W literaturze opisywano przypadki przyjęcia dawek do 560 mg, a pojedyncze doniesienia dotyczyły zastosowania pojedynczej dawki doustnej do 2400 mg omeprazolu (dawki 120-krotnie większej niż zalecana dawka kliniczna). Obserwowane objawy przedawkowania omeprazolu to: nudności, wymioty, zawroty głowy, bóle brzucha, biegunka i bóle głowy. W pojedynczych przypadkach opisywano również apatię, depresję, splątanie.

Wszystkie objawy opisywane po przedawkowaniu omeprazolu były przemijające i nie obserwowano po ich ustąpieniu poważnych skutków klinicznych. Zwiększone dawki omeprazolu nie zmieniały szybkości eliminacji leku (kinetyka pierwszego rzędu). W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe

#### **Ciąża:**

Wyniki trzech prospektywnych badań epidemiologicznych (obejmujących ponad 1000 przypadków ekspozycji) nie wskazują na niekorzystny wpływ omeprazolu na ciążę lub na stan zdrowia płodu/novorodka. Omeprazol może być stosowany podczas ciąży.

Omeprazol przenika do mleka matki, lecz stosowany w dawkach leczniczych nie wpływa niekorzystnie na dziecko.