



Ortalox

10 mg želučanootporne kapsule
20 mg želučanootporne kapsule
omeprazol



s tristo bodlji na juriš ide

Ortalox

10 mg želučanootporne kapsule
20 mg želučanootporne kapsule
omeprazol

INDIKACIJE I DOZIRANJE ODRASLIH

Indikacije	Doziranje	Uobičajeno trajanje liječenja	Produženo trajanje liječenja*
Gastroezofagealni refluks i refluksni ezofagitis	1 x 20 mg	4 tjedna	4 - 8 tjedana
Teški refluksni ezofagitis otporan na drugu terapiju	1 x 40 mg	8 tjedana	
Dugotrajno liječenje refluksne bolesti	1 x 10 mg	dugotrajno	
Duodenalni ulkus	1 x 20 mg	4 tjedna	
Želučani ulkus	1 x 20 mg	8 tjedana	
Duodenalni ili želučani ulkus s lošim odgovorom na liječenje	1 x 40 mg		
Dispepsija ovisna o kiselini	1 x 10 - 20 mg	2 - 4 tjedna	
Želučani ili duodenalni ulkus ili erozije povezane s dugotrajnom terapijom NSAR	1 x 20 mg	4 tjedna	4 tjedna
Sprečavanje želučanog ili duodenalnog ulkusa, erozija i dispepsije uzrokovanih NSAR	1 x 20 mg		
Prevenција aspiracije želučane kiseline (tijekom opće anestezije)	1 x 40 mg	navečer prije operativnog zahvata i 2 - 6 sati prije zahvata	
Zollinger - Ellisonov sindrom	početno 1 x 60 mg, dalje individualno prilagoditi	koliko je klinički potrebno	

* bolesnici koji nisu potpuno izliječeni nakon početna liječenja



Ortalox

10 mg želučanootporne kapsule
20 mg želučanootporne kapsule
omeprazol

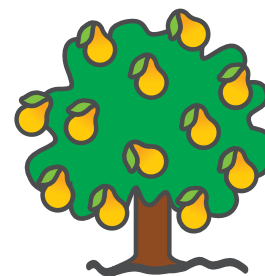
ERADIKACIJA HELICOBACTER PYLORI			
Trojno liječenje duodenalnog ulkusa			
Ortalox	Antibiotik		Trajanje liječenja
1 x 40 mg ili 2 x 20 mg	Amoksicilin 3 x 500 mg	Metronidazol 3 x 400 mg	1 tjedan
1 x 40 mg ili 2 x 20 mg	Klaritromicin 2 x 250 mg	Metronidazol 2 x 400 mg ili Tinidazol 2 x 500 mg	1 tjedan
1 x 40 mg ili 2 x 20 mg	Amoksicilin 2 x 1 g	Klaritromicin 2 x 500 mg	1 tjedan
Dvojno liječenje duodenalnog ulkusa			
1 x 40 mg ili 2 x 20 mg	Amoksicilin 750 mg - 1 g		2 tjedna
1 x 40 mg ili 2 x 20 mg	Klaritromicin 3 x 500 mg		2 tjedna
Dvojno liječenje želučanog ulkusa			
1 x 40 mg ili 2 x 20 mg	Amoksicilin 750 mg - 1 g		2 tjedna

Datum sastavljanja materijala: studeni 2015.

Lijek se nalazi na Osnovnoj listi lijekova HZZO-a.

Pakiranje: Ortalox 10 mg želučanootporne kapsule 28 x 10 mg
Ortalox 20 mg želučanootporne kapsule 28 x 20 mg

Za potpuni uvid u informacije o lijeku, pogledajte odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.



Samo za zdravstvene radnike.

ORTALOX 10 mg želučanootporne kapsule omeprazol 20 mg želučanootporne kapsule

KLINIČKI PODACI

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Odrasli

- Liječenje gastroezofagealnog refluksa.
- Liječenje duodenalnoga i želučanoga ulkusa, uključujući i one nastale kao komplikacija liječenja nesteroidnim protuupalnim lijekovima.
- Liječenje i smanjenje simptoma dispepsije (žgaravica, bol u epigastriju, mučnina) i stanja povezanih s pojačanim lučenjem želučane kiseline.
- Liječenje i prevencija želučanoga ulkusa, duodenalnoga ulkusa ili gastroduodenalnih erozija uzrokovanih nesteroidnim protuupalnim lijekovima u bolesnika s rizikom (s ili bez povijesti prijašnjih gastroduodenalnih erozija), a koji zahtijevaju kontinuirano liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima.
- Eradikacija *Helicobacter pylori* infekcije: omeprazol treba koristiti u kombinaciji s antibioticima kod ulkusa želuca.
- Prevencija aspiracije želučane kiseline.
- Zollinger-Ellisonov sindrom.

Djeca

Liječenje treba inicirati pedijatar kod sljedećih indikacija u djece:

- refluksni ezofagitis,
- simptomatsko liječenje žgaravice,
- regurgitacija kiselog sadržaja kod gastroezofagealne refluksne bolesti.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Odrasli

Gastroezofagealni refluks i refluksni ezofagitis: preporučena doza omeprazola je 20 mg, jednom na dan. Povlačenje simptoma je brzo i većina je bolesnika izliječena nakon 4 tjedna. U bolesnika koji nisu potpuno izliječeni nakon početna liječenja, izlječenje se obično postiže tijekom sljedećih 4-8 tjedana liječenja.

U bolesnika s teškim refluksnim ezofagitisom otpornim na drugu terapiju preporučuje se doza od 40 mg jednom dnevno i obično se izlječenje postiže unutar 8 tjedana. U terapiji održavanja preporučena je doza 20 mg jednom dnevno.

Refluksna bolest: za dugotrajno liječenje preporučuje se doza od 10 mg omeprazola, a povišenje doze na 20 mg moguće je ako se simptomi ponovno pojave.

Duodenalni i želučani ulkus: preporučena je doza omeprazola 20 mg jednom dnevno. Povlačenje simptoma je brzo, a većina bolesnika s duodenalnim ulkusom izliječena je tijekom 4 tjedna liječenja. Većina bolesnika sa želučanim ulkusom izliječena je tijekom 8 tjedana liječenja. U bolesnika s lošim odgovorom na liječenje preporučuje se doza od 40 mg jednom dnevno. Za prevenciju relapsa duodenalnog ulkusa preporučuje se doza od 10 mg omeprazola, a ako se simptomi ponovno pojave doza se može povisiti na 20 mg.

Sljedeće skupine posjeduju veći rizik od ponovnog javljanja ulkusa: bolesnici s pozitivnim nalazom *H. pylori*, bolesnici mlađi od 60 godina, bolesnici u kojih simptomi traju dulje od 1 godine te pušači. Navedene skupine bolesnika zahtijevaju inicijalno dugotrajno liječenje omeprazolom 20 mg dnevno te smanjenje na 10 mg dnevno ako je potrebno.

Liječenje dispepsije ovisne o kiselinu: preporučena je doza omeprazola 10-20 mg dnevno tijekom 2-4 tjedna s obzirom na ozbiljnost i jačinu simptoma. Bolesnike koji nakon 4 tjedna ne reagiraju na liječenje, treba dodatno dijagnostički obraditi.

Želučani ulkus, duodenalni ulkus ili gastroduodenalne erozije povezane s kontinuiranim liječenjem nesteroidnim protuupalnim lijekovima: preporučena doza omeprazola je 20 mg jednom dnevno. Povlačenje simptoma je brzo i većina bolesnika izliječena je tijekom 4 tjedna liječenja. U bolesnika koji nisu potpuno izliječeni nakon početnoga liječenja, izlječenje se obično postiže tijekom od 4 do 8 tjedna liječenja.

Sprečavanje želučanog ulkusa, duodenalnog ulkusa, gastroduodenalnih erozija ili dispeptičkih simptoma uzrokovanih nesteroidnim protuupalnim lijekovima, u bolesnika koji zahtijevaju dugotrajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima: preporučuje se doza omeprazola od 20 mg jednom dnevno.

Preporuke za eradikaciju *Helicobacter pylori*:

Ortalox se preporučuje u dozi od 40 mg jednom dnevno ili 20 mg dva puta dnevno istodobno s navedenim antimikrobnim lijekovima:

Trojno liječenje duodenalnog ulkusa: Ortalox i sljedeće kombinacije antimikrobnih lijekova:

- amoksicilin 500 mg i metronidazol 400 mg, oba tri puta dnevno tijekom

tjedan dana,

ili

- klaritromicin 250 mg i metronidazol 400 mg (ili tinidazol 500 mg), dva puta dnevno tijekom tjedan dana;

ili

- amoksicilin 1 g i klaritromicin 500 mg, dva puta dnevno tijekom tjedan dana;

Dvojno liječenje duodenalnog ulkusa: Ortalox i 750 mg – 1 g amoksicilina u podijeljenim dozama tijekom 2 tjedna. Alternativno, može se primijeniti Ortalox s klaritromicinom 500 mg tri puta dnevno, tijekom 2 tjedna.

Dvojno liječenje želučanog ulkusa: Ortalox i 750 mg – 1 g amoksicilina u podijeljenim dozama tijekom 2 tjedna.

Za osigurati izlječenje aktivnog želučanog ulkusa u bolesnika, vidjeti gore navedene preporuke za duodenalni i želučani ulkus (Duodenalni i želučani ulkus). U bolesnika koji ostaje *H. pylori* pozitivan, liječenje se mora ponoviti; u bolesnika koji je *H. pylori* negativan vidjeti preporuku za prevenciju ulkusne bolesti.

Prevencija aspiracije želučane kiseline: za bolesnike u kojih postoji rizik od aspiracije želučane kiseline tijekom opće anestezije, preporučena je doza omeprazola 40 mg navečer prije operativnoga zahvata te 40 mg 2-6 sati prije samog zahvata.

Zollinger-Ellisonov sindrom: preporučena je doza 60 mg jednom dnevno. Dozu treba individualno prilagoditi bolesniku i liječenje nastaviti toliko dugo koliko je klinički potrebno. U svih bolesnika s ozbiljnom bolesti i neadekvatnim odgovorom na ostalo liječenje, bolest se učinkovito kontrolirala u više od 90% bolesnika i održavala učinkovitost u dozama od 20-120 mg omeprazola dnevno.

Dozu iznad 80 mg potrebno je podijeliti u dvije pojedinačne dnevne doze.

Stariji

U starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje doze.

Djeca

Iskustvo primjene lijeka u djece je ograničeno.

U **djece starije od 1 godine** (10-20 kg) preporučena je doza 10 mg jednom dnevno. Doza se može povećavati do 20 mg jednom dnevno, prema potrebi.

U **djece iznad 2 godine** s teškim ulcerirajućim refluksnim ezofagitisom, omeprazol se preporučuje u dozi od 0,7 do 1,4 mg/kg dnevno do maksimalne doze od 40 mg dnevno tijekom 4-8 tjedana.

U **djece starije od 4 godine** u liječenju duodenalnog ulkusa uzrokovanog *H.pylori* koristi se kombinacija s antibioticima. Pri izboru odgovarajuće kombinirane terapije potrebno je pratiti službene smjernice o rezistenciji bakterija na određenom području, trajanju liječenja (najčešće 7 dana, ponekad i do 14) te primjereno korištenje antibakterijskih sredstava. Liječenje treba nadzirati specijalist.

65% djece osjeća olakšanje simptoma pri navedenom režimu doziranja. Liječenje treba inicirati pedijatar kod sljedećih indikacija: refluksni ezofagitis, simptomatsko liječenje žgaravice te regurgitacija kiselog sadržaja kod gastroezofagealne refluksne bolesti. Za djecu od 1 do 6 godina kapsula se može i otvoriti (vidjeti „Bolesnici s poteškoćama s gutanjem i djeca starija od 1 godine“).

Simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije kiselog sadržaja kod gastroezofagealne refluksne bolesti: Duljina liječenja je 2-4 tjedna, ako se nakon toga ne postigne kontrola nad simptomima bolesnika treba dodatno obraditi.

Narušena funkcija bubrega: prilagođavanje doze nije potrebno u bolesnika s narušenom funkcijom bubrega.

Narušena funkcija jetre: u bolesnika s narušenom funkcijom jetre doza od 20 mg općenito je dovoljna zbog povećane bioraspoloživosti i poluživota eliminacije omeprazola.

Bolesnici s poteškoćama s gutanjem i djeca starija od 1 godine:

Bolesnici s poteškoćama u gutanju i djeca, kapsule mogu otvoriti i sadržaj progutati ili otopiti u malo tekućine (10 ml) uz pH manji od 5, primjerice u soku od naranče, jabuke, ananasa, kašicom od jabuke ili jogurtu nakon što se blago promiješaju. Suspenzija se mora popiti odmah ili tijekom 30 minuta. Navedeni bolesnici mogu također sadržaj kapsule istresti u usta i potom progutati uz čašu vode, ali je bitno da se sadržaj kapsule ne drobi niti žvače.

Nema dokaza u prilog primjene pufera natrijevog bikarbonata kao terapijskog sustava.

KONTRAINDIKACIJE

- poznata preosjetljivost na omeprazol ili druge sastojke lijeka.
 - kada postoji sumnja na ulkusnu bolest, treba isključiti mogućnost postojanja maligne bolesti s obzirom da liječenje omeprazolom može olakšati simptome i na taj način odgoditi postavljanje dijagnoze.
- Omeprazol, kao i ostali inhibitori protonске pumpe **ne smiju** se primjenjivati s atazanavirom.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI

Smanjenje želučane kiselosti iz bilo kojeg razloga, pa i inhibitorima protonске pumpe može izazvati povećanje broja bakterija u probavnom sustavu. Također, iz navedenih razloga povećava se rizik od nastanka probavnih infekcija (*Salmonella*, *Campylobacter*).

Omeprazol je CYP2C19 inhibitor. Na početku ili kraju terapije omeprazolom neophodno je razmotriti potencijal za interakcije s lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C19. Opažena je interakcija između klopidozola i omeprazola. Klinički značaj te interakcije nije jasan. Iz predostrožnosti, istovremenu primjenu omeprazola i klopidozola treba izbjegavati.

Pojedina djeca s kroničnim bolestima mogu zahtijevati dugotrajno liječenje, iako se ono ne preporučuje.

Hipomagnezija

Prijavljena je teška hipomagnezija u bolesnika koji su inhibitorima protonске pumpe, kao što je omeprazol, bili liječeni kroz najmanje tri mjeseca, a u većini slučajeva kroz godinu dana. Mogu se pojaviti ozbiljne manifestacije hipomagnezije kao što su umor, tetanija, delirij, konvulzije, omaglica i ventrikularna aritmija, čiji nastup može biti podmukao i može ga se previdjeti. U većine pogođenih bolesnika, hipomagnezija se poboljšala nakon nadoknade magnezija i prekida terapije inhibitorom protonске pumpe.

Za bolesnike kod kojih se očekuje da će biti na dugotrajnoj terapiji inhibitorima protonске pumpe ili za bolesnike koji istodobno uzimaju digoksin ili druge lijekove koji mogu uzrokovati hipomagneziju (npr. diuretici), liječnici moraju razmotriti praćenje razine magnezija prije uvođenja inhibitora protonске pumpe u terapiju i periodički tijekom liječenja.

Inhibitori protonске pumpe, osobito ako ih se primjenjuje u visokim dozama i tijekom duljeg vremenskog perioda (>1 godine), mogu blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća i kralježnice, uglavnom u starijih bolesnika ili ako su prisutni drugi poznati čimbenici rizika. Opservacijska ispitivanja ukazuju da inhibitori protonске pumpe mogu povećati ukupni rizik od prijeloma za 10-40%. Dio ovog povećanja može biti zbog utjecaja drugih čimbenika rizika. Bolesnici koji su pod rizikom od nastanka osteoporoze moraju primiti skrb u skladu s važećim kliničkim smjernicama te imati primjeren unos vitamina D i kalcija.

Subakutni kožni lupus eritematodes

(SACLE, engl. subacute cutaneous lupus erythematosus)

Inhibitori protonске pumpe povezani su s vrlo rijetkim slučajevima SACLE-a. Ako nastupe lezije, posebice na suncem izloženim područjima kože, te ako su popraćene artralgijom, bolesnik treba odmah potražiti medicinsku pomoć, a zdravstveni radnik treba razmotriti prekid liječenja lijekom Ortalox. Ako se nakon liječenja inhibitorom protonске pumpe javi SACLE, rizik od pojave SACLE-a veći je i tijekom liječenja drugim inhibitorom protonске pumpe.

Ortalox kapsule sadrže saharozu, stoga bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom te saharaza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

NUSPOJAVE

Omeprazol se dobro podnosi, a nuspojave su općenito blage i prolazna karaktera. Navedene nuspojave prijavljene su tijekom kliničkih ispitivanja ili nakon stavljanja lijeka na tržište, ali u mnogo slučajeva direktna povezanost omeprazola s nuspojavom nije ustanovljena.

Sljedeće definicije učestalosti su korištene:

Vrlo često $\geq 1/10$

Često $\geq 1/100$ i $<1/10$

Manje često $\geq 1/1000$ i $<1/100$

Rijetko $\geq 1/10000$ i $<1/1000$

Vrlo rijetko $<1/10000$.

Nije poznato – ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Često

Središnji i periferni živčani sustav: glavobolja.

Gastrointestinalne nuspojave: proljev, konstipacija, bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje i nadutost.

Manje često

Središnji i periferni živčani sustav: omaglica, mentalna dezorijentacija, vrtoglavica, osjećaj nesvjestice, somnolencija, parestezije, pospanost, nesanica.

Poremećaj jetre i žuči: povišeni jetreni enzimi.

Kožne nuspojave: osip i/ili svrbež, urtikarija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: opće loše osjećanje.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva: prijelom kuka, zapešća i kralježnice.

Rijetko

Središnji i periferni živčani sustav: prolazna zbunjenost, uznemirenost, agresivnost, depresija i halucinacije, uglavnom u vrlo teških bolesnika.

Endokrine nuspojave: ginekomastija.

Gastrointestinalne nuspojave: suha usta, stomatitis i gastrointestinalna kandidoza, promjena boje stolice.

Hematološke nuspojave: leukopenija, trombocitopenija, agranulocitoza, pancitopenija.

Hepatalne nuspojave: encefalopatija u bolesnika s postojećom teškom bolesti jetre, hepatitis sa/ bez žutice, oštećenje jetre.

Mišićno-koštane nuspojave: bol u zglobovima i mišićima, slabost u mišićima.

Reproduktivni sustav: impotencija.

Dermatološke nuspojave: fotosenzibilnost, multiformni eritem, toksični Steven-Johnsonov sindrom, epidermalna nekroliza, alopecija.

Ostale nuspojave: alergijske reakcije, angioedem, vrućica, bronhospazam, intersticijski nefritis i anafilaktički šok, prekomjerno znojenje, periferni edemi, poremećaj vida i promjene u okusu, hiponatremija.

Nepoznata učestalost

Poremećaji metabolizma i prehrane: hipomagnezija (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: subakutni kožni lupus eritematodes.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost omeprazola procjenjivana je kod ukupno 310-ero djece u dobi od 0-16 godina s bolestima povezanim s kiselinom. Postoje ograničeni podaci o sigurnosti dugotrajne primjene u 46-ero djece koja su primala terapiju održavanja omeprazolom tijekom kliničkog ispitivanja s teškim erozivnim ezofagitisom u trajanju od 749 dana. Profil štetnih učinaka bio je uglavnom isti kao u odraslih, u kratkotrajnom kao i u dugotrajnom liječenju. Nema dugoročnih podataka vezanih uz učinke terapije omeprazolom na pubertet i rast.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED),

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb, Republika Hrvatska

fax: + 385 (0)1 4884 110

website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje na recept.

NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51 000 Rijeka, Hrvatska

BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ortalox 10 mg želučanootporne kapsule: HR-H-638748471

Ortalox 20 mg želučanootporne kapsule: HR-H-452466428

Za potpuni uvid u informacije o lijeku, pogledajte odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.

Datum sastavljanja materijala: prosinac 2017.