

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ortanol 40 mg capsule gastrorezistente**

Omeprazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ortanol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ortanol
3. Cum să luați Ortanol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ortanol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ortanol și pentru ce se utilizează**

Ortanol conține substanța activă omeprazol. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite “inhibitori ai pompei de protoni”. Aceasta acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

Ortanol este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

La adulți:

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis).
- Ulcere în partea de sus a intestinului (ulcer duodenal) sau în stomac (ulcer gastric).
- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere cauzate de medicamentele numite AINS (Anti-Inflamatoare Ne-Steroidiene). Ortanol poate fi utilizat și pentru a împiedica formarea ulcerelor atunci când luați AINS.
- Prea mult acid în stomac din cauza unei tumori din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison).

La copii:

*Copii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală de 10 kg sau mai mult*

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului

(pirozis). Printre simptomele acestei tulburări, la copii mai pot să apară și întoarcerea conținutului stomacului în gură (regurgitare), vărsături și creștere prea mică în greutate.

*Copii și adolescenți cu vârsta peste 4 ani*

- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. În cazul în care copilul dumneavoastră are această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să îi prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ortanol**

### **Nu luați Ortanol:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre excipienții medicamentului enumerați la pct. 6.
- Dacă sunteți alergic la medicamente conținând alți inhibitori ai pompei de protoni (ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru tratamentul infecției HIV).

Dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte să luați Ortanol.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ortanol adresați-vă medicului sau farmacistului.

Ortanol poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă aveți oricare din simptomele de mai jos înainte să începeți să luați Ortanol sau în timpul tratamentului cu acesta, consultați-vă cu doctorul dumneavoastră:

- Pierdeți semnificativ greutate corporală fără un motiv întemeiat și aveți probleme la înghițire.
- Aveți dureri de stomac sau indigestii.
- Începeți să vărsați mâncare sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge).
- Aveți diaree severă sau persistentă, întrucât omeprazolul a fost asociat cu o creștere mică în diareea infecțioasă.
- Aveți probleme hepatice severe.

### *Hipomagnezemie*

Dacă luați Ortanol de mai mult de 3 luni este posibil ca nivelul magneziului în sânge să scadă. Nivelul scăzut de magneziu se poate observa prin simptome ca oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii (contracții bruște, involuntare, prelungite ale musculaturii unui segment corporal sau ale întregului corp), amețeli, creșterea frecvenței inimii. Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă imediat medicului. Nivelul scăzut de magneziu poate duce la reducerea nivelului de potasiu și calciu din sânge. Medicul poate să vă recomande să faceți analize de sânge în mod regulat pentru a vă urmări nivelul de magneziu.

### *Risc de fracturi ale șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale*

Dacă luați inhibitori de pompă de protoni ca Ortanol mai mult de 1 an, aceștia pot determina o ușoară creștere a riscului de fracturi de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (grup de medicamente folosite pentru reducerea tumorilor, tratarea erupțiilor cutanate, reacțiilor alergice, bolilor autoimune, inflamațiilor, acumulării de lichid la nivelul creierului, diminuarea stărilor de greață, stimularea apetitului), care pot crește riscul de osteoporoză.

### *Lupus eritematos cutanat subacut (SCLE)*

Inhibitorii pompei de protoni sunt asociați cu foarte puține cazuri de SCLE. Dacă apar leziuni, în special pe porțiunile de piele expuse la soare, și dacă sunt însoțite de artralgie, bolnavul trebuie să se adreseze imediat medicului iar acesta va lua în considerare întreruperea tratamentului cu omeprazol. SCLE manifestat după tratament anterior cu un inhibitor al pompei de protoni poate crește riscul de apariție a SCLE în asociere cu alți inhibitori ai pompei de protoni.

### *Interferența cu testele de laborator*

Tratamentul cu Ortanol poate determina creșterea nivelului de cromogranină A (CgA), iar această creștere poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine (tumori care apar la celulele endocrine (hormonale) și sistemul nervos). Pentru a evita această interferență, medicul vă poate recomanda oprirea temporară a tratamentului cu omeprazol cu 5 zile înainte de determinarea nivelului de CgA din sânge.

Dacă luați Ortanol pe termen lung (mai mult de 1 an) medicul dumneavoastră vă va monitoriza probabil la intervale de timp regulate. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră orice simptome și situații noi și excepționale.

### **Ortanol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta deoarece Ortanol poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Ortanol.

Nu luați Ortanol dacă sunteți în tratament cu un medicament ce conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratamentul infecției HIV).

Menționați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele de mai jos:

- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (medicamente folosite pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Digoxină (medicament pentru tratarea afecțiunilor cardiace)
- Diazepam (medicament pentru tratarea anxietății, pentru relaxarea mușchilor sau pentru tratarea epilepsiei)
- Fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau terminați tratamentul cu Ortanol
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau terminați tratamentul cu Ortanol
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV)
- Tacrolimus (în cazul transplanturilor de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare)
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (trombilor))
- Metotrexat (medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină în asociere cu Ortanol, pentru tratarea ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să îl informați pe medic în legătură cu orice alte medicamente pe care le luați.

### **Ortanol împreună cu alimente și băuturi**

Se recomandă administrarea înaintea sau în timpul meselor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Înainte să luați Ortanol, spuneți medicului dumneavoastră că sunteți gravidă sau că încercați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Ortanol în această perioadă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Ortanol în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Ortanol să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot apărea reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări de vedere (vezi pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

### **Ortanol conține lactoză anhidră.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să luați Ortanol**

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de afecțiunea dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Dozele recomandate sunt prezentate mai jos.

#### Adulți:

Pentru a trata simptomele bolii de reflux gastro-esofagian, cum sunt **senzația de arsură în capul pieptului și regurgitățile acide:**

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul vă este ușor afectat, doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni. În cazul în care esofagul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați o doză de 40 mg pentru încă 8 săptămâni.
- După ce esofagul s-a vindecat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele în partea de sus a intestinului** (ulcer duodenal):

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați aceeași doză pentru încă 2 săptămâni.
- Dacă ulcerul nu se vindecă complet, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Pentru a trata **ulcerele stomacului** (ulcer gastric):

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați aceeași doză pentru încă 4 săptămâni.
- Dacă ulcerul nu se vindecă complet, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.

Pentru a **preveni** reapariția **ulcerelor duodenale și gastrice:**

- Doza recomandată este 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește doza până la 40 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele duodenale și gastrice cauzate de AINS** (Anti-Inflamatoare Ne-Steroidiene):

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni.

Pentru a **preveni** **ulcerele duodenale și gastrice**, dacă luați **AINS:**

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele cauzate de** infecția cu *Helicobacter pylori* și a le împiedica să repara:

- Doza recomandată este 20 mg Ortanol de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să mai luați și două dintre antibioticele amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

Pentru a trata cantitatea prea mare de acid în stomac, produs de o **tumoră din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison)**:

- Doza recomandată este 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră și va decide cât timp să luați medicamentul.

#### Copii și adolescenți:

Pentru a trata simptomele bolii de reflux gastro-esofagian **cum sunt senzația de arsură în capul pieptului și regurgitățile acide**:

- Copiii cu vârsta mai mare de 1 an și greutate corporală mai mare de 10 kg pot lua omeprazol. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.

Pentru a trata **ulcerale cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*** și a le împiedica să reapară:

- Copiii cu vârsta peste 4 ani pot lua omeprazol. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.
- Medicul dumneavoastră va mai prescrie pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

#### **Vârșnici**

Nu este necesară ajustarea dozei.

#### **Pacienți cu insuficiență renală**

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală.

#### **Pacienți cu insuficiență hepatică**

La pacienții cu insuficiență hepatică poate fi suficientă o doză zilnică de 10 - 20 mg Ortanol.

#### **Utilizarea acestui medicament**

- Puteți să luați capsulele pe stomacul gol sau cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi, cu jumătate de pahar de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsulele. Acest lucru este valabil deoarece capsulele conțin pelete cu înveliș care împiedică medicamentul să fie distrus de aciditatea din stomacul dumneavoastră. Este important să nu deteriorați peletele.

#### **Ce trebuie făcut dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele**

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele:
  - Deschideți capsulele și înghițiți conținutul direct, cu jumătate de pahar de apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc din fructe acide (de exemplu măr, portocală sau ananas) sau compot de mere.
  - Întotdeauna agitați amestecul înainte să îl beți (amestecul nu trebuie să fie limpede). Beți apoi amestecul imediat sau în următoarele 30 de minute.
  - Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți bine paharul cu jumătate de pahar de apă și beți-o. **Nu utilizați** lapte sau apă carbogazoasă. Componentele solide conțin medicamentul – nu le mestecați sau sfărâmați.

#### **Dacă luați mai mult Ortanol decât trebuie**

Dacă luați mai mult Ortanol decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sunt informații limitate referitoare la efectele supradozajului cu omeprazol la om. S-au raportat greață, vărsături, amețeli, durere abdominală, diaree și durere de cap. Au fost descrise cazuri unice de apatie, depresie și confuzie.

Simptomele descrise au fost tranzitorii și nu s-a raportat evoluție gravă. Dacă este necesar, tratamentul este simptomatic.

### **Dacă uitați să luați Ortanol**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Ortanol**

Urmați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă opriți tratamentul mai devreme, boala poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Dacă observați una din reacțiile adverse rare, dar grave, întrerupeți administrarea Ortanol și contactați imediat medicul dumneavoastră:**

- Apariția bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți în înghițire (reacții alergice severe).
- Înrôșirea pielii însoțită de bășici sau descuamare; pot să apară de asemenea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale (poate fi Sindromul Stevens-Johnson sau Necroliză Epidermică Toxică =TEN).
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, reprezentând simptome ale problemelor hepatice.

Alte reacții adverse includ:

#### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):***

- Durere de cap (cefalee)
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, dureri abdominale, constipație, gaze (flatulență)
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Polipi benigni în stomac

#### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):***

- Tulburări de somn (insomnie)
- Amețeală, senzații de furnicături ca „ace”, somnolență
- Senzație de învârtire a corpului (vertij)
- Schimbări în rezultatele testelor sanguine de verificare a funcției hepatice
- Erupție pe piele, urticarie, mâncărimi ale pielii
- Senzație generală de rău și lipsă de energie
- Fracturi ale șoldului, încheieturii mâinii, coloanei vertebrale.

#### ***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):***

- Tulburări sanguine precum reducerea numărului de globule albe sau trombocite. Acestea pot provoca slăbiciune, vânătăi sau creșterea riscului de infecții
- Reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acestea pot provoca slăbiciune, vărsături și crampe
- Agitație, confuzii sau depresie
- Tulburări ale gustului
- Tulburări vizuale, cum ar fi vederea încețoșată
- Instalarea bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm)
- Uscăciunea gurii
- Inflamații în interiorul gurii

- O infecție numită candidoză care poate afecta intestinul și care este provocată de către o ciupercă (Candidoză gastro-intestinală)
- Tulburări hepatice, incluzând icter ce provoacă îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, oboseală
- Căderea părului (alopecie)
- Erupecii pe piele la expunerea la lumina solară (fotosensibilitate)
- Dureri articulare (artralgie) sau dureri musculare (mialgie)
- Tulburări renale severe (nefrită interstițială)
- Transpirații excesive

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):**

- Tulburări sanguine ce includ agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge)
- Agresivitate
- Vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri ce nu există (halucinații)
- Tulburări hepatice severe ce duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului
- Debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule ori exfolieri ale pielii. Acestea pot fi însoțite de febră mare și dureri articulare (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- Slăbiciune musculară
- Creșterea sânilor la bărbați (ginecomastie)

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Hipomagnezemie (hipomagnezemia severă poate duce la hipocalcemie și poate fi, de asemenea, asociată cu hipokalemia).
- Colită microscopică
- Lupus eritematos cutanat subacut (vezi secțiunea Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ortanol),

Pacienții vârstnici sau cei cu afectări ale deglutiției pot prezenta ulcerații sau perforații esofagiene iar cei care au false căi către bronșii pot prezenta ulcerații la acest nivel.

Ortanol poate avea în cazuri foarte rare reacții adverse asupra globulelor albe, ducând la deficiențe imunitare. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră însoțită de stare generală sever alterată sau febră însoțită de simptomele unei infecții locale, precum dureri la nivelul gâtului, faringelui sau gurii sau dificultăți la urinare, trebuie să mergeți la medicul dumneavoastră cât mai repede posibil, astfel încât lipsa globulelor albe (agranulocitoza) să poată fi exclusă printr-o analiză de sânge. În acest caz este important să dați informații despre medicamentele pe care le luați.

Nu trebuie să vă îngrijorați de această listă a posibilelor reacții adverse. Puteți să nu aveți niciuna din aceste reacții adverse.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Ortanol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ortanol**

- Substanța activă este omeprazol. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 40 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, lactoză anhidră, croscarmeloză sodică, povidonă, polisorbit 80, ftalat de hipromeloză, dibutil sebacat, talc; *capsulă* - Carrageenan, clorură de potasiu, dioxid de titan (E171), hipromeloză, apă, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), *cerneală de inscripționare* - shellac, alcool etilic anhidru, alcool izopropilic, propilenglicol, alcool n-butilic, hidroxid de amoniu, hidroxid de potasiu, apă purificată, oxid negru de fier (E172).

### **Cum arată Ortanol și conținutul ambalajului**

Capsule de culoare galben-brun deschis și capac alb opac, inscripționate pe corp și capac cu „OME-40“, conținând o pulbere microgranulară de culoare galben-brun.

Cutie cu un blister din Al/Al a 7 capsule gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere din Al/Al a câte 7 capsule gastrorezistente.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

LEK PHARMACEUTICALS d.d.,  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenia

#### **Fabricanții**

LEK PHARMACEUTICALS d.d.  
Verovškova 57, Ljubljana,  
Slovenia

SALUTAS PHARMA GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben,  
Germania

SALUTAS PHARMA GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen,  
Germania

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50C  
02-672, Varșovia,  
Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.