

## Písomná informácia pre používateľa

### Omeprazol Sandoz 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

omeprazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Omeprazol Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omeprazol Sandoz
3. Ako užívať Omeprazol Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omeprazol Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Omeprazol Sandoz a na čo sa používa

Omeprazol Sandoz obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory protónovej pumpy“. Tieto lieky účinkujú tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorá sa tvorí vo vašom žalúdku.

Omeprazol Sandoz sa používa na liečbu nasledujúcich stavov:

Dospelí

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Pri nej kyselina uniká zo žalúdka do pažeráka (trubica, ktorá spája váš hltan so žalúdkom) a spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti čreva (vredy dvanástnika) alebo žalúdka (žalúdočné vredy).
- Vredy infikované baktériou nazývanou *Helicobacter pylori*. V tomto prípade vám môže váš lekár predpísať tiež antibiotiká na liečbu infekcie a vyhojenie vredu.
- Vredy spôsobené užívaním liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Omeprazol Sandoz sa môže tiež používať na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku spôsobené bujnením v podžalúdočnej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm).

Deti a dospievajúci:

*Deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou  $\geq 10$  kg*

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Pri nej kyselina uniká zo žalúdka do pažeráka (trubica, ktorá spája váš hltan so žalúdkom) a spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy. Medzi príznaky ochorenia u detí patrí návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitácia), vracanie (dávenie) a slabý nárast telesnej hmotnosti.

*Deti staršie ako 4 roky a dospievajúci*

- Vredy infikované baktériou nazývanou *Helicobacter pylori*. Ak má vaše dieťa tento stav, váš lekár mu môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a vyhojenie vredu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omeprazol Sandoz

### Neužívajte Omeprazol Sandoz

- ak ste alergický na omeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- ak užívate liek s obsahom nelfinaviru (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Neužívajte Omeprazol Sandoz, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, predtým, ako užijete Omeprazol Sandoz, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Omeprazol Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Omeprazol Sandoz môže zakrývať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov pred začatím užívania Omeprazolu Sandoz alebo v priebehu užívania tohto lieku, okamžite informujte svojho lekára:

- máte výrazný úbytok telesnej hmotnosti bez príčiny a problémy s prehĺtaním.
- začnete pociťovať bolesť žalúdka alebo tráviace ťažkosti.
- začnete vracať jedlo alebo krv.
- máte stolicu čiernej farby (stolica s prímiesou krvi).
- vyskytne sa u vás závažná alebo úporná hnačka, nakoľko omeprazol sa spája s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- máte závažné problémy s pečeňou.
- máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Omeprazolu Sandoz, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.

Ak užívate Omeprazol Sandoz dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Zakaždým, keď navštívite lekára, oznámte mu akýkoľvek nový a neobyčajný príznak a okolnosť.

Pri užívaní omeprazolu sa môže vo vašich obličkách objaviť zápal. Prejavy a symptómy môžu zahŕňať znížený objem moču alebo krv vo vašom moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto príznaky je potrebné nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako je Omeprazol Sandoz, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť vaše riziko zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré zvyšujú riziko osteoporózy).

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Omeprazolom Sandoz. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

### Deti

Niektoré deti s chronickým ochorením môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, i keď sa to neodporúča. Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok alebo s hmotnosťou < 10 kg.

### Iné lieky a Omeprazol Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu. Je to preto, že Omeprazol Sandoz môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré liečivá účinkujú a niektoré liečivá môžu ovplyvňovať účinok Omeprazolu Sandoz.

Neužívajte Omeprazol Sandoz, ak užívate liek s obsahom **nelfinaviru** (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate akékoľvek z nasledujúcich liečiv:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používajú sa na liečbu infekcií spôsobených plesňami)
- digoxín (používaný na liečbu problémov so srdcom)
- diazepam (používaný na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, váš lekár vás bude na začiatku liečby alebo pri ukončovaní liečby Omeprazolom Sandoz sledovať.
- liečivá, ktoré sa používajú na zriedenie krvi ako je warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár vás pravdepodobne bude na začiatku liečby alebo pri ukončovaní liečby Omeprazolom Sandoz sledovať.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- takrolimus (používa sa v prípade transplantácie orgánu)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej formy depresie)
- cilostazol (používaný na liečbu občasného krívania)
- sachinavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- klopidogrel (používaný na zabránenie vzniku krvných zrazenín (trombov))
- erlotinib (používaný na liečbu rakoviny)
- metotrexát (chemoterapeutikum používané vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) - ak užívate vysokú dávku metotrexátu, váš lekár vám môže dočasne zastaviť liečbu Omeprazolom Sandoz.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká amoxicilín a klaritromycín, ako aj Omeprazol Sandoz na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

### **Omeprazol Sandoz a jedlo a nápoje**

Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, ale pri užívaní terapeutických dávok je ovplyvnenie vášho dieťaťa nepravdepodobné.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Omeprazol Sandoz, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že Omeprazol Sandoz ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje alebo nástroje. Môžu sa však objaviť vedľajšie účinky ako sú závraty a poruchy zraku (pozri časť 4). Ak sa u vás objavia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Omeprazol Sandoz obsahuje sacharózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej gastrorezistentnej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Omeprazol Sandoz**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie, aký počet kapsúl máte užívať a ako dlho je potrebné ich užívať. Bude to závisieť od vášho ochorenia a od vášho veku.

Odporúčaná dávka je:

### Dospelí

Na liečbu príznakov gastroezofageálnej refluxnej choroby (GERD) ako je **pálenie záhy** a **regurgitácia kyseliny**:

- Ak váš lekár zistil, že váš pažerák je mierne poškodený, odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4-8 týždňov. Ak nedošlo k vyliečeniu pažeráka, váš lekár vám môže predpísať užívanie dávky 40 mg počas ďalších 8 týždňov.
- Keď dôjde k vyliečeniu pažeráka, odporúčaná dávka je 10 mg jedenkrát denne.
- Ak váš pažerák nebol poškodený, odporúčaná dávka je 10 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov v hornej časti čreva** (vredy dvanástnika):

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 2 týždňov. Ak stále nedošlo k vyhojeniu vrelu, váš lekár vám môže predpísať užívanie rovnakej dávky počas ďalších 2 týždňov.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov.

Na liečbu **vredov žalúdka** (žalúdočné vredy):

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. Ak stále nedošlo k vyhojeniu vrelu, váš lekár vám môže predpísať užívanie rovnakej dávky počas ďalších 4 týždňov.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne počas 8 týždňov.

Na **zabránenie** opätovného výskytu **vredov dvanástnika a žalúdka**:

- Odporúčaná dávka je 10 mg alebo 20 mg jedenkrát denne. Väš lekár môže dávku zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov dvanástnika a žalúdka spôsobených nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID)**:

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4-8 týždňov.

Na **zabránenie vzniku vredov dvanástnika a žalúdka**, ak užívate NSAID:

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov spôsobených infekciou baktériou *Helicobacter pylori*** a **zabránenie** ich opätovnému výskytu:

- Odporúčaná dávka je 20 mg Omeprazolu Sandoz dvakrát denne počas jedného týždňa.
- Väš lekár vám súbežne predpíše aj dve antibiotiká zo skupiny antibiotík amoxicilín, klaritromycín a metronidazol.

Na liečbu nadmerného množstva kyseliny v žalúdku spôsobeného **bujnením v pankrease (Zollingerov-Ellisonov syndróm)**:

- Odporúčaná dávka je 60 mg denne.
- Väš lekár vám dávku upraví podľa vašej potreby a tiež rozhodne, ako dlho budete tento liek užívať.

### Použitie u detí a dospievajúcich

Na liečbu príznakov gastroezofageálnej refluxnej choroby (GERD) ako je **pálenie záhy** a **regurgitácia kyseliny**:

- Omeprazol Sandoz môžu užívať deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou viac ako 10 kg. Dávka určená pre deti závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa a lekár určí správnu dávku.

Na liečbu **vredov spôsobených infekciou baktériou *Helicobacter pylori*** a zabránenie ich opätovnému výskytu:

- Omeprazol Sandoz môžu užívať deti staršie ako 4 roky. Dávka určená pre deti závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa a lekár určí správnu dávku.
- Váš lekár predpíše vášmu dieťaťu aj dve antibiotiká nazývané amoxicilín a klaritromycín.

#### **Užívanie lieku**

- Kapsuly sa odporúča užívať ráno.
- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.
- Kapsuly prehltnite vcelku a zapite polovicou pohára vody. Kapsuly nežuvajte ani nedrvte. Je to z toho dôvodu, že kapsuly obsahujú pelety s obalom, ktorý zabraňuje rozkladu liečiva pôsobením kyseliny vo vašom žalúdku. Je dôležité, aby sa pelety nepoškodili.

#### **Čo robiť v prípade, ak vy alebo vaše dieťa máte problémy s prehĺtaním kapsúl**

- Ak vy alebo vaše dieťa máte problémy s prehĺtaním kapsúl:
  - Otvorte kapsuly a obsah priamo prehltnite s polovicou pohára vody alebo vysypte obsah kapsuly do pohára s neperlivou (nesýtenou) vodou, akýmkoľvek kyslým ovocným džúsom (napr. jablkovým, pomarančovým alebo ananásovým) alebo jablkovým pretlakom.
  - Vždy zmiešajte tesne pred vypitím (zmes nebude číra). Potom zmes okamžite alebo v priebehu 30 minút vypite.
  - Aby ste si boli istý, že ste vypili všetok liek, dobre prepláchnite pohár vodou v množstve polovice pohára a vypite ju. Tuhé častice obsahujú liek – nežuvajte ich, ani ich nedrvte.

#### **Ak užijete viac Omeprazolu Sandoz, ako máte**

Ak užijete viac kapsúl Omeprazolu Sandoz, ako vám predpísal váš lekár, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete užiť Omeprazol Sandoz**

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Omeprazol Sandoz**

Neprestaňte užívať Omeprazol Sandoz bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, Omeprazol Sandoz prestaňte užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára:**

- náhle ťažkosti s dýchaním, opuch vašich pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažné alergické reakcie).
- sčervenanie kože s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgiere a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môže sa jednať o Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxickú epidermálnu nekrolýzu.
- žlté sfarbenie pokožky, tmavý moč a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- účinky na váš žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, plynatosť (flatulencia)
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie (dávenie)
- benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- opuch chodidiel a členkov
- poruchy spánku (nespavosť)
- závraty, pocity brnenia ako je mravčenie, pocit ospalosti
- točenie hlavy (závraty)
- zmeny v krvných testoch, ktoré kontrolujú funkciu vašej pečene
- kožná vyrážka, hrudkovitá vyrážka (žihľavka) a svrbenie kože
- celkový pocit choroby a nedostatku energie
- zlomenina bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- problémy s krvou ako je zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Môže to zapríčiniť slabosť, ľahšiu tvorbu modrín a infekcií.
- alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka a hrdla, horúčky, ťažkostí s dýchaním
- nízke hladiny sodíka v krvi. Môže to zapríčiniť slabosť, vracanie (dávenie) a kŕče.
- pocit rozrušenia, zmätenosti alebo depresie
- zmeny vnímania chuti
- poruchy zraku ako je zahmlené videnie
- náhly pocit sťaženého dýchania alebo skráteného dychu (bronchospazmus)
- sucho v ústach
- zápal v ústnej dutine
- infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami
- problémy s pečeňou vrátane žltacky, ktorá môže spôsobiť žlté sfarbenie pokožky, tmavý moč a únavu
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- kožná vyrážka pri vystavení sa slnečnému žiareniu
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo bolesť svalov (myalgia)
- závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída)
- nadmerné potenie

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zmeny v krvnom obraze vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek)
- agresivita
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú prítomné (halucinácie)
- závažné problémy s pečeňou vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu
- náhly výskyt závažnej vyrážky alebo pľuzgierov alebo olupovanie kože. Môže sa to spájať s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- svalová slabosť
- zväčšenie prsnej žľazy u mužov

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal čreva (vedúci k hnačke)
- ak užívate Omeprazol Sandoz viac ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčíka vo vašej krvi sa môžu znížiť. Nízke hladiny horčíka môžu byť pozorovateľné v podobe únavy, mimovoľných sťahov svalstva, poruchy orientácie, kŕčov, závratu alebo zvýšeného srdcového rytmu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčíka môžu viesť aj k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika vo vašej krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť pravidelne vám vykonávať krvné testy kvôli sledovaniu hladín horčíka.
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov

Omeprazol Sandoz môže vo veľmi zriedkavých prípadoch postihnúť biele krvinky, čo môže viesť k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u vás objaví infekcia s príznakmi ako sú horúčka so **závažne** zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie ako je bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je pre vás dôležité, aby ste lekára informovali, aké lieky v tomto čase užívate.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Omeprazol Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri/fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

### Fľaše:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 100 dní

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Omeprazol Sandoz 20 mg obsahuje

- Liečivo je omeprazol. Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 20 mg omeprazolu.
- Ďalšie zložky sú: *obsah kapsuly*: zrnéný cukor (obsahuje sacharózu a kukuričný škrob), hypromelóza, laurylsíran sodný, povidón K25, mastenec, ťažký oxid horečnatý, kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1 kopolymér (30 % disperzia), trietyl-citrát; *kapsula*: želatína, oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá Omeprazol Sandoz a obsah balenia

Tvrdá želatínová kapsula s bielym vrchnákom a bielym telom, obsahujúca takmer biele až svetlohnedé pelety.

Al/Al blister so 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56 x 1 a 98 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami.

Biela HDPE fľaša s vloženým vysušovadlom (silikagélová kapsula) s PP skrutkovacím uzáverom; škatuľky obsahujúce 1 fľašu so 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 a 168 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami alebo škatuľky obsahujúce 2 fľaše s 28, 30, 49, 50 a 168 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubl'ana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubl'ana, Slovinsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poľsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemecko

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poľsko

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumunsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledujúcimi názvami:**

Belgicko:	Omeprazol Sandoz 20 mg harde maagsapresistente capsules
Nemecko:	Omeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Maďarsko:	Omep HEXAL 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Poľsko:	Ortanol 20 Plus
Portugalsko:	OMEPRAZOL SANDOZ
Slovenská republika:	Omeprazol Sandoz 20 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Omeprazole 20 mg Capsules

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**