

Písomná informácia pre používateľa

Omemyl 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 Omemyl 20 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omemyl 20 mg
3. Ako užívať Omemyl 20 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omemyl 20 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omemyl 20 mg a na čo sa používa

Omemyl 20 mg obsahuje liečivo omeprazol. To patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory protónovej pumpy“. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú tvorí váš žalúdok.

Omemyl 20 mg sa používa na liečbu nasledovných ochorení:

Dospelí

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Je to ochorenie, pri ktorom kyselina zo žalúdka uniká do pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo a žalúdok), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti čreva (dvanástnikový vred) alebo v žalúdku (žalúdočný vred).
- Vredy, ktoré sú infikované baktériou nazývanou *Helicobacter pylori*. Ak máte toto ochorenie, lekár vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a umožní tak liečbu vredu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidové protizápalové lieky). Omemyl 20 mg sa môže tiež používať na prevenciu tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Príliš veľké množstvo kyseliny v žalúdku spôsobené nádorom v podžalúdkovej žľaze (pankreas) (Zollingerov-Ellisonov syndróm).

Deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou ≥ 10 kg

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Je to ochorenie, pri ktorom kyselina zo žalúdka uniká do pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo a žalúdok), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
U detí môžu príznaky ochorenia zahŕňať návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitácia), nevoľnosť (vracanie) a slabý prírastok telesnej hmotnosti.

Deti staršie ako 4 roky a dospievajúci

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou nazývanou *Helicobacter pylori*. Ak má vaše dieťa toto ochorenie, lekár mu môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a umožní tak liečbu vredu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omemyl 20 mg

Neužívajte Omemyl 20 mg

- ak ste alergický na omeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky obsahujúce iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- ak užívate liek obsahujúci neflavinir (používaný pri HIV infekcii).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Omemyl 20 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V súvislosti s liečbou Omemylom 20 mg boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej vyrážky s eozinofiliou a systémovými príznakmi a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Prestaňte užívať Omemyl 20 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov spojených s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Omemyl 20 mg môže zakrývať príznaky iných ochorení. Preto ak sa u vás pred začiatkom užívania Omemylu 20 mg alebo počas jeho užívania objaví ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite sa poraďte so svojím lekárom:

- bez príčiny veľmi chudnete a máte problémy s prehĺtaním.
- máte bolesť v žalúdku alebo poruchu trávenia.
- začnete vracať jedlo alebo krv.
- vylučujete čiernu stolicu (stolicu s krvou).
- vyskytne sa u vás závažná alebo pretrvávajúca hnačka, pretože omeprazol sa spája s malým zvýšením infekčnej hnačky.
- máte závažné problémy s pečeňou.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Omemylu 20 mg, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- ak musíte podstúpiť špecifický krvný test (chromogranín A).

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.

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno bude potrebné ukončiť liečbu Omemylom 20 mg. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky ako bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Ak užívate Omemyl 20 mg dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Pri každej návšteve svojho lekára je potrebné hlásiť akékoľvek nové a mimoriadne príznaky a okolnosti.

Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako je Omemyl 20 mg, najmä počas obdobia viac ako jedného roka, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedra, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

Deti

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako 1 rok alebo s telesnou hmotnosťou < 10 kg.

Iné lieky a Omemyl 20 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Omemyl 20 mg môže ovplyvniť spôsob účinku určitých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na Omemyl 20 mg.

Neužívajte Omemyl 20 mg, ak užívate liek obsahujúci **nelfinavir** (používaný na liečbu HIV infekcie).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorékoľvek z nasledovných liečiv:

- ketokonazol, posakonazol, itraconazol alebo vorikonazol (používané na liečbu infekcií spôsobených plesňou)
- digoxín (používaný na liečbu problémov so srdcom)
- diazepam (používaný na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný pri epilepsii). Ak užívate fenytoín, bude potrebné, aby vás lekár sledoval, keď začnete alebo ukončíte užívanie Omemylu 20 mg.
- liečivá, ktoré sa používajú na zriedenie krvi, ako je warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Lekár vás možno bude musieť sledovať, keď začnete alebo ukončíte užívanie Omemylu 20 mg.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánov)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie)
- cilostazol (používaný na liečbu občasného krívania)
- sachinavir (na liečbu HIV infekcie)
- klopidogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov))
- erlotinib (používaný na liečbu rakoviny)
- metotrexát (chemoterapeutikum používané vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) – ak užívate vysoké dávky metotrexátu, lekár vám môže dočasne prerušiť liečbu Omemylom 20 mg.

Ak vám lekár predpisal antibiotiká amoxicilín a klaritromycín spolu s Omemylom 20 mg na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekárovi povedali o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré užívate.

Omemyl 20 mg a jedlo a nápoje

Kapsuly užívajte prednostne bez jedla. Kapsuly sa NESMÚ hrýzť ani drviť. Kapsuly prehltnite celé a zapite pohárom vody.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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, avšak je nepravdepodobné, že má vplyv na dieťa, ak sa používa v odporúčaných dávkach. Lekár rozhodne, či môžete užívať Omemyl 20 mg, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Omemyl 20 mg pravdepodobne neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá, používať nástroje alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závrat a poruchy videnia (pozri časť 4). Ak sa vyskytnú, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Omemyl 20 mg obsahuje sacharózu a sodík

Ak vám 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 kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Omemyl 20 mg

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

Lekár vám povie, koľko kapsúl máte užívať a ako dlho. To bude závisieť od vášho ochorenia a od vášho veku.

Odporúčaná dávka je:

Na liečbu prejavov GERD, ako sú **pálenie záhy a regurgitácia**:

- ak lekár zistil, že máte mierne poškodený pažerák, zvyčajná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4 – 8 týždňov. Ak sa pažerák ešte nezahojil, lekár vám môže povedať, aby ste užívali dávku 40 mg počas ďalších 8 týždňov.
- ak je pažerák zahojený, zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne.
- ak pažerák nebol poškodený, zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov v hornej časti čreva** (dvanástnikového vredu):

- zvyčajná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 2 týždňov. Ak sa vred ešte nezahojil, lekár vám môže povedať, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 2 týždňov.
- ak sa vredy úplne nezahojili, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov.

Na liečbu **vredov v žalúdku** (žalúdočného vredu):

- zvyčajná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. Ak sa vred ešte nezahojil, lekár vám môže povedať, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 4 týždňov.
- ak sa vredy úplne nezahojili, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne počas 8 týždňov.

Na prevenciu **opätovného výskytu dvanástnikových a žalúdočných** vredov:

- zvyčajná dávka je 10 mg alebo 20 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže zvýšiť dávku na 40 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **dvanástnikových a žalúdočných vredov spôsobených NSAID** (nesteroidovými protizápalovými liekmi):

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

Na **prevenciu dvanástnikových a žalúdočných vredov**, ak užívate NSAID:

- zvyčajná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*** a na zabránenie ich opätovného výskytu:

- zvyčajná dávka Omemylu 20 mg je 20 mg dvakrát denne počas jedného týždňa.
- lekár vám tiež predpíše dve antibiotiká spomedzi amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu.

Na liečbu príliš veľkého množstva kyseliny v žalúdku spôsobeného **nádorom v podžalúdkovej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm)**:

- zvyčajná dávka je 60 mg denne.
- lekár vám upraví dávku v závislosti od vašich potrieb a tiež rozhodne, ako dlho budete musieť užívať tento liek.

Použitie u detí

Na liečbu príznakov GERD, ako sú **pálenie záhy a regurgitácia**:

- deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou viac ako 10 kg môžu užívať Omemyl 20 mg. Dávka pre deti vychádza z telesnej hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.

Na liečbu **vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*** a na zabránenie ich opätovného výskytu:

- deti staršie ako 4 roky môžu užívať Omemyl 20 mg. Dávka pre deti vychádza z telesnej hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.
- Lekár predpíše vašmu dieťaťu aj dve antibiotiká nazývané amoxicilín a klaritromycín.

Užívanie tohto lieku

- Odporúča sa užívať kapsuly ráno.
- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.
- Prehltnite celé kapsuly a zapite polovicou pohára vody. Kapsuly nehryzte ani nedrvtte. Je to preto, že kapsuly obsahujú obalené pelety (gulôčky), ktoré chránia liečivo pred znehodnotením kyselinou vo vašom žalúdku. Je dôležité tieto pelety nepoškodiť.

Čo robiť, ak máte vy alebo vaše dieťa problémy s prehĺtaním kapsúl

- Ak máte vy alebo vaše dieťa problémy s prehĺtaním kapsúl:
 - otvorte kapsuly a prehltnite obsah a zapite polovicou pohára vody alebo vysypte obsah do pohára nesýtenej vody (bez bubliniek), akéhokoľvek kyslého ovocného džúsu (napr. jablkový, pomarančový alebo ananásový) alebo jablkového pyré.
 - zmes bezprostredne pred vypitím vždy premiešajte (zmes nebude číra). Potom vypite zmes ihneď alebo do 30 minút.
 - aby ste sa uistili, že ste vypili všetok liek, dôkladne vypláchnite pohár s polovicou pohára vody a vypite ho. Pevné častice obsahujú liek – nehryzte ich ani nedrvtte.

Ak užijete viac Omemylu 20 mg, ako máte

Ak užijete viac Omemylu 20 mg, ako vám predpísal lekár, ihneď sa poradte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Omemyl 20 mg

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

Ak prestanete užívať Omemyl 20 mg

Neprestaňte užívať Omemyl 20 mg bez toho, aby ste sa o tom najskôr neporadili 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 spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo veľmi zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Omemyl 20 mg a okamžite vyhľadajte lekára:

- náhly sipot, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloba alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia) (zriedkavé).
- sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa objaviť aj závažné pľuzgiere a krvácanie pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Mohol by to byť „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „toxická epidermálna nekrolýza“ (veľmi zriedkavé).
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na lieky) (zriedkavé).

- červená, šupinatá, rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) (zriedkavé).
- zožltnutie kože, tmavý moč a únava, čo môžu byť príznaky ťažkostí s pečeňou (zriedkavé).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

- bolesť hlavy.
- účinky na žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, vetry (plynatosť).
- nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.
- benígne (nezhubné) výrastky na sliznici žalúdka.

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

- opuch chodidiel a členkov.
- poruchy spánku (nespavosť).
- závrat, pocit brnenia ako je mravčenie, pocit ospalosti.
- pocit závratu (vertigo).
- zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení, ktoré kontrolujú funkciu pečene.
- kožná vyrážka, hrčkovitá vyrážka (žihľavka) a svrbiaca koža.
- celkový pocit choroby a nedostatok energie.

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

- problémy s krvou, ako je znížený počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobiť slabosť, modriny alebo zvýšiť náchylnosť na infekcie.
- alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka a hrdla, horúčka, sipot.
- nízke hladiny sodíka v krvi. To môže spôsobiť slabosť, vracanie a kŕče.
- pocit nepokoja, zmätenosti alebo depresie.
- zmeny chuti.
- problémy s videním, ako je rozmazané videnie.
- náhly pocit sipotu alebo dýchavičnosti (bronchospazmus).
- sucho v ústach.
- zápal vo vnútri úst.
- infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihovať črevá a je spôsobená hubami.
- problémy s pečeňou, vrátane žltacky, ktorá môže vyvolať zožltnutie kože, tmavý moč a únavu.
- vypadávanie vlasov (alopécia).
- kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu.
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída).
- zvýšené potenie.

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

- zmeny krvného obrazu vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- agresivita.
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie).
- závažné problémy s pečeňou, ktoré vedú k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- náhly nástup závažnej vyrážky alebo pľuzgierov alebo olupovania kože. Môže to byť sprevádzané vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- svalová slabosť.
- zväčšenie prsníkov u mužov.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal čreva (vedúci k hnačke).

- ak užívate Omemyl 20 mg dlhšie ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčička vo vašej krvi môžu klesnúť. Nízke hladiny horčička sa môžu prejavovať ako vyčerpanosť, samovoľné sťahy svalov, strata orientácie, kŕče, závraty alebo zrýchlený pulz. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika v krvi. Lekár sa môže rozhodnúť robiť vám pravidelne krvné testy, aby sledoval hladiny horčička.
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Omemyl 20 mg môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvňovať biele krvinky, čo vedie k nedostatočnej obranyschopnosti organizmu. Ak máte infekciu s príznakmi, ako je horúčka so **závažne** zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi miestnej infekcie, ako je bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti s močením, musíte sa čo najskôr poradiť so svojím lekárom, aby sa mohol nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza) vylúčiť vyšetrením krvi. Je dôležité, aby ste pritom informovali lekára o vašom lieku.

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 Omemyl 20 mg

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Al/Al blister:

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

PVC-PVDC/Al blister:

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaše:

Nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

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 Omemyl 20 mg obsahuje

- Liečivo je omeprazol. Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 20 mg omeprazolu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, kukuričný škrob, hypromelóza (E464), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339 ii), natriumlaurylsulfát, polysorbát 80, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom, trietylcitrát (E1505).
Kapsula: želatína, oxid titaničitý (E171), atrament na potlač (čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný a šelak). Pozri časť 2 Omemyl 20 mg obsahuje sacharózu a sodík.

Ako vyzerá Omemyl 20 mg a obsah balenia

Omemyl 20 mg kapsuly sú biele nepriesvitné tvrdé želatínové kapsuly potlačené „OM 20“, naplnené guľatými peletami.

Biela HDPE fľaša s viečkom a kruhovým uzáverom indikujúcim porušenie a vysúšadlom: 14, 28, 90 a 100 kapsúl.

Al/Al blister: 14 a 28 kapsúl.

PVC-PVDC/Al blister: 14, 28, 30 a 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Towa Pharmaceutical Europe S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Island	Omezyl
Írsko	Omeprazole 10 mg/20 mg/40 mg, gastro-resistant capsules, hard
Poľsko	Heligen Neo
Slovensko	Omemyl 20 mg
Švédsko	Omezyl
Taliansko	Omeprazolo Mylan Pharma

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.