

Písomná informácia pre používateľa

Omeprazol Neuraxpharm 20 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula

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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Omeprazol Neuraxpharm 20 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula a na čo sa používa

Omeprazol Neuraxpharm obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú "inhibítory protónovej pumpy". Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

Omeprazol Neuraxpharm sa používa na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- "Gastroezofageálna refluxná choroba" (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká späť do pažeráka (trubice, ktorá spája vaše hrdlo so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti čreva (dvanástnikový vred) alebo žalúdka (žalúdočný vred).
- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva "*Helicobacter pylori*". Ak máte takýto stav, lekár vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a umožní tak liečbu vredu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidné protizápalové lieky). Omeprazol Neuraxpharm možno použiť aj na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku, spôsobené nádorom v podžalúdkovej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm).

U detí:

Deti staršie ako 1 rok veku a s telesnou hmotnosťou 10 kg alebo viac

- "Gastroezofageálna refluxná choroba" (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká do pažeráka (trubice, ktorá spája vaše hrdlo so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy. U detí môžu príznaky tohto stavu zahŕňať návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitáciu), nevoľnosť (vracanie) a slabý prírastok hmotnosti.

Deti staršie ako 4 roky a dospievajúci

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva "*Helicobacter pylori*". Ak u vášho

dieťať a ide o takýto stav, lekár môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a umožní tak liečbu vredu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omeprazol Neuraxpharm 20 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula

Neužívajte Omeprazol Neuraxpharm

- Ak ste alergický na omeprazol alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedené v časti 6).
- Ak ste alergický na lieky, obsahujúce iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Ak užívate liek obsahujúci nelfinavir (používaný na liečenie infekcie HIV).

Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr ako užijete Omeprazol Neuraxpharm.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Omeprazol Neuraxpharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Omeprazol Neuraxpharm môže zakrývať príznaky iných ochorení. Preto ak sa u vás pred začiatkom užívania tohto lieku alebo počas jeho užívania objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite sa poraďte so svojim lekárom:

- Bez príčiny máte výrazný úbytok telesnej hmotnosti 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 Neuraxpharm sa spája s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečeňou.
- Ak sa niekedy u vás vyskytla kožná reakcia po liečbe liekom podobným Omeprazolu Neuraxpharm, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

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

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 užívate Omeprazol Neuraxpharm dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Pri každej návšteve svojho lekára mu oznámte akýkoľvek nový a neobyčajný príznak a okolnosť.

Ak užívate Omeprazol Neuraxpharm viac ako tri mesiace, môžu sa vám znížiť hladiny horčička v krvi. Nízke hladiny horčička sa môžu prejaviť ako únava, mimovoľné svalové zášklby, poruchy orientácie, kŕče, závraty, zrýchlená srdcová činnosť. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď o tom informujte svojho lekára. Nízke hladiny horčička môžu viesť aj k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť pravidelne vám vykonávať krvné testy na sledovanie hladín horčička v krvi.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy podobne ako Omeprazol Neuraxpharm najmä po dobu dlhšiu

ako 1 rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedra, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi ak máte osteoporózu alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

Iné lieky a Omeprazol Neuraxpharm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Omeprazol Neuraxpharm môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na Omeprazol Neuraxpharm.

Neužívajte Omeprazol Neuraxpharm, ak užívate liek obsahujúci **nelfinavir** (používaný na liečbu HIV infekcie).

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- Ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol (používaný na liečbu infekcií spôsobených plesňou).
- Digoxín (používaný na liečbu srdcových problémov).
- Diazepam (používaný na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii).
- Fenytoín (používaný pri epilepsii). Ak užívate fenytoín, váš lekár vás možno bude musieť sledovať, keď začnete alebo ukončíte užívanie omeprazolu.
- Lieky, ktoré sa používajú na zriedenie vašej krvi, ako je warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár vás možno bude musieť sledovať, keď začnete alebo ukončíte užívanie omeprazolu.
- Rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy).
- Atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie).
- Takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánu).
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie).
- Cilostazol (používaný na liečbu intermitentnej klaudikácie).
- Sachinavir (používaný na liečbu HIV infekcie).
- Klopidoogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov)).
- Erlotinib (používaný na liečbu nádorového ochorenia).
- Metotrexát (liek chemoterapie používaný vo vysokých dávkach na liečbu nádorového ochorenia) ak užívate vysoké dávky metotrexátu, váš lekár môže dočasne zastaviť liečbu Omeprazolom Neuraxpharm.

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

Omeprazol Neuraxpharm a jedlo, nápoje a alkohol

Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.

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. Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Omeprazol Neuraxpharm v tomto období.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať tento liek, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Omeprazol Neuraxpharm pravdepodobne neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Ak sa vyskytnú, nemáte viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

Omeprazol Neuraxpharm obsahuje sacharózu

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

Omeprazol Neuraxpharm obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Omeprazol Neuraxpharm 20 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula

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.

Váš lekár vám povie, koľko kapsúl máte užívať a ako dlho. To bude závisieť od vášho ochorenia a od vášho veku. Kapsuly sa majú užívať vcelku. Nesmú sa žuť alebo drviť.

Zvyčajné dávky sú uvedené nižšie.

Použitie u dospelých:

Na liečbu príznakov GERD, ako sú **pálenie záhy a regurgitácia (návrat) kyseliny:**

- Ak váš 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 odporučiť, 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 odporučiť, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 2 týždňov.
- Ak sa vred úplne nezahojil, 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 odporučiť, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 4 týždňov.
- Ak sa vred úplne nezahojil, 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. Väš lekár vám môže zvýšiť dávku na 40 mg jedenkrát denne.

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

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

Na **prevenciu** výskytu **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 opätovnému výskytu:

- Zvyčajná dávka je 20 mg omeprazolu dvakrát denne počas jedného týždňa.
- Väš 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.
- Väš 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 omeprazol. Dávka pre deti vychádza z telesnej hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.

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

- Deti staršie ako 4 roky môžu užívať omeprazol. Dávka pre deti vychádza z telesnej hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.
- Váš lekár predpíše vášmu dieťaťu aj dve antibiotiká nazývané amoxicilín a klaritromycín.

Užívanie tohto lieku

- Odporúča sa, aby ste kapsuly užívali ráno.
- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.
- Prehltajte celé kapsuly a zapite s polovicou pohára vody. Kapsuly nehryzte ani nedrvt. Je to preto, že kapsuly obsahujú obalené pelety, ktoré chránia liečivo pred znehodnotením v kyseline vášho žalúdka. Je dôležité tieto pelety nepoškodiť.

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

- Ak máte vy alebo vaše dieťa problémy s prehĺtaním kapsúl:
 - Otvorte kapsuly a prehltajte obsah priamo s polovicou pohára vody, alebo dajte obsah do pohára neperlivej vody, akéhokoľvek kyslého ovocného džúsu (napr. jablkového, pomarančového alebo ananásového) alebo jablkovej šťavy.
 - Zmes bezprostredne pred vypitím vždy premiešajte (zmes nebude číra). Potom vypite zmes ihneď alebo v priebehu 30 minút.
 - Aby ste sa uistili, že ste vypili všetok liek, dôkladne vypláchnite pohár s polovicou pohára vody a vypite to. Na zapitie **nepoužívajte** mlieko alebo perlivú vodu. Pevné častice obsahujú liek – nehryzte ich ani nedrvt.

Ak užijete viac Omeprazolu Neuraxpharm ako máte

Ak užijete viac Omeprazolu Neuraxpharm, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa poradte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Omeprazol Neuraxpharm

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

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 Neuraxpharm prestaňte užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára:

- Náhla dýchavičnosť, opuch vašich pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia).
- Sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgierne a krvácanie pier, očí, úst, nosa a genitálií. Môže sa jednať o „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „toxickú epidermálnu nekrolýzu“.
- Žltá koža, tmavý moč a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Vedľajšie účinky se môžu vyskytnúť s častotou výskytu, ktorá je definovaná takto:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 zo 1000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Frekvencia neznáma:	neznáma (z dostupných údajov nemožno odhadnúť)

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté vedľajšie účinky

- Bolesť hlavy.
- Účinky na váš žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, vetry (plynatosť).
- Pocit na vracanie (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie).
- Benígne polypy v žalúdku.

Menej časté vedľajšie účinky

- Opuch chodidiel a členkov.
- Poruchy spánku (nespavosť).
- Závrat, pocit brnenia ako je „mravčenie“, pocit ospalosti.
- Pocit točenia (vertigo).
- Zmeny krvných testov, ktoré kontrolujú funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, hrbolatá vyrážka (žihľavka) a svrbíaca koža.
- Celkový pocit choroby a nedostatok energie.
- Zlomenina bedra, zápästia a chrbtice (Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Zriedkavé vedľajšie účinky

- 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, horúčky, sipotu.
- Nízke hladiny sodíka v krvi. To môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocit nervozity, 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.
- Zápal čriev (čo vedie k hnačke).
- Infekcia nazývaná afta, ktorá môže postihovať črevá a je spôsobená plesňou.
- 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

- Zmeny krvného obrazu vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré tu nie sú (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.

Frekvencia neznáma

- Zápal čreva (vedúci k hnačke). Ak užívate Omeprazol Neuraxpharm dlhšie ako tri mesiace, môžu vám klesnúť hladiny horčička v krvi. Nízke hladiny horčička sa prejavujú únavou, mimovoľnou svalovou kontrakciou, dezorientáciou, kŕčmi, závratmi, zvýšenou srdcovou frekvenciou. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď informujte svojho lekára. Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na sledovanie hladín horčička.
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Omeprazol Neuraxpharm môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvňovať biele krvinky, čo vedie k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u vás objaví infekcia 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 krvným testom. Je dôležité, aby ste informovali lekára aké lieky v tomto čase užívate.

Neznepokojujte sa týmto zoznamom možných vedľajších účinkov. U vás sa nemusí objaviť žiaden z nich.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omeprazol Neuraxpharm 20 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. HDPE fľaše: Použite do 3 mesiacov od otvorenia.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajte v dobre uzatvorenej fľaštičke 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 Omeprazol Neuraxpharm obsahuje

– Liečivo je omeprazol. Každá kapsula obsahuje 20 mg omeprazolu.

– Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: zrnitý cukor (obsahuje sacharózu a kukuričný škrob), laurylsulfát sodný, hydrogenfosforečnan sodný, manitol, hypromelóza 6 cP, makrogol 6000, mastenec, polysorbát 80, oxid titaničitý (E 171), kopolymér metakrylovej kyseliny a ethylakrylátu (1:1).

Obal kapsuly: želatína, farbivo chinolínová žlt' (E 104) a oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Omeprazol Neuraxpharm a obsah balenia

- Omeprazol Neuraxpharm 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly: nepriehľadné žlté kapsuly obsahujúce takmer biele alebo krémové mikrogranule v tvare guľičiek

Veľkosť balenia:

- Blistre 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 alebo 280 kapsúl; nemocničné balenie 500 kapsúl
- Flaštičky HDPE 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 a 100 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

Výrobcovia: LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial
Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Španielsko

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a,
500 02 Hradec Králové
Česká republika

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

Česká republika: Omeprazol Neuraxpharm 20 mg enterosolventní tvrdá tobolka
Slovenská republika: Omeprazol Neuraxpharm 20 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula
Maďarsko: Omewill 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.