

## Písomná informácia pre používateľa

**Tevazol 10 mg**  
**Tevazol 20 mg**  
**Tevazol 40 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 Tevazol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tevazol
3. Ako užívať Tevazol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tevazol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Tevazol a na čo sa používa

Tevazol obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory protónovej pumpy. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

Tevazol sa používa na liečbu nasledujúcich stavov:

U dospelých:

- „gastroezofageálna refluxná choroba“ (GERD). Pri nej kyselina zo žalúdka uniká do pažeráka (trubica, ktorá spája vaše hrdlo a žalúdok), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- vredy v hornej časti čreva (dvanástnikový vred) alebo žalúdka (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 vriedu.
- vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidové protizápalové lieky). Tevazol sa môže tiež používať na zastavenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- príliš veľké množstvo kyseliny v žalúdku spôsobené nádorom v podžalúdočnej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm).

U detí:

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

- „gastroezofageálna refluxná choroba“ (GERD). Pri nej kyselina zo žalúdka uniká do pažeráka (trubica, ktorá spája vaše hrdlo a žalúdok), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy. U detí môžu príznaky ochorenia zahŕňať spätný návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitácia), nevoľnosť (vracanie) a slabý prírastok hmotnosti.

### *Deti staršie ako 4 roky a dospievajúci*

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

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tevazol**

### **Neužívajte Tevazol**

- 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 nelfinavir (na liečbu HIV infekcie).

Neužívajte Tevazol, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, pred užitím Tevazolu sa opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

Tevazol môže zakrývať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás pred začiatkom užívania Tevazolu alebo počas jeho užívania vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára:

- bez príčiny ste veľmi schudli 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,
- máte znížené zásoby vitamínu B<sub>12</sub> v tele alebo rizikové faktory pre znížené vstrebávanie vitamínu B<sub>12</sub> a dlhodobo užívate omeprazol. Rovnako ako všetky lieky znižujúce kyslosť v žalúdku, aj omeprazol môže viesť k zníženiu vstrebávania vitamínu B<sub>12</sub>.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Tevazolu, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu,
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ak užívate Tevazol dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Pri každej návšteve svojho lekára máte hlásiť akékoľvek nové a mimoriadne príznaky a okolnosti.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy, ako je Tevazol, najmä ak sa užívajú dlhodobo počas viac ako jedného roka, môže viesť k miernemu zvýšeniu rizika vzniku zlomenín bedrovej kosti, zápästia alebo stavcov chrbtice. Ak máte osteoporózu (rednutie kostí) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu riziko vzniku osteoporózy zvyšovať), povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Tevazolom. 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 ošetrovateľskému lekárovi.

## **Deti**

Niektoré deti s dlhodobými ochoreniami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, hoci sa neodporúča. Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok alebo s telesnou hmotnosťou < 10 kg.

## **Iné lieky a Tevazol**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Je to preto, že Tevazol môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Tevazolu.

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

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

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používaný na liečbu infekcií spôsobených hubami a plesňami)
- digoxín (používaný na liečbu srdcových problémov)
- diazepam (používaný na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, váš lekár vás možno bude musieť na začiatku alebo pri ukončení liečby Tevazolom sledovať.
- lieky, ktoré sa používajú na zriedenie vašej krvi, ako je warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. váš lekár vás možno bude musieť na začiatku alebo pri ukončení liečby Tevazolom sledovať.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- takrolimus (používaný v prípadoch transplantácie orgánu)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie)
- cilostazol (používaný na liečbu občasného krívania)
- sachinavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- klopidogrel (používaný na prevenciu 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 ukončiť liečbu Tevazolom

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

## **Tevazol a jedlo a nápoje**

Pozri časť 3.

## **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 je nepravdepodobné, že ovplyvní vaše dieťa, ak sa užívajú odporúčané dávky. váš lekár rozhodne, či môžete užívať Tevazol, ak dojčíte.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tevazol pravdepodobne neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

## **Tevazol obsahuje sacharózu**

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

## **Tevazol obsahuje sodík**

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

### 3. Ako užívať Tevazol

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

Váš lekár vám povie, koľko kapsúl máte užívať a ako dlho. Bude to závisieť od vášho ochorenia a od vášho veku.

Odporúčané dávky sú uvedené nižšie.

#### Dospelí:

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

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

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

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

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

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

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

- Odporúčaná 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** (nesteroidovými protizápalovými liekmi):

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

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

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

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

- Odporúčaná 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 podžalúdočnej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm):**

- Odporúčaná 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 a dospievajúcich**

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 užívať kapsuly ráno.
- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.
- Prehltnite celé kapsuly a zapite s pol pohára vody. Kapsuly nehryzte ani nedrvtvte. Je to preto, že kapsuly obsahujú obalené pelety (gulôčky), ktoré chránia liečivo pred znehodnotením v kyseline vášho žalúdka. 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 s pol pohárom neperlivej vody alebo zmiešajte ich obsah s neperlivou vodou, akýmkoľvek kyslým ovocným džúsom (napr. jablkovým, pomarančovým alebo ananášovým) alebo jablkovou šťavou.
  - 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 pol pohárom vody a vypite to. Pevné častice obsahujú liek – nehryzte ich ani nedrvtvte.

### **Ak užijete viac Tevazolu ako máte**

Ak užijete viac Tevazolu, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť Tevazol**

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 prestanete užívať Tevazol**

Neprestaňte užívať Tevazol bez toho, aby ste sa o tom najprv neporadili so svojím 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 ale závažných vedľajších účinkov, ukončíte užívanie lieku a ihneď to povedzte svojmu lekárovi:**

- náhly sipot, opuch vašich pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloba alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia).
- sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa objaviť aj závažné pľuzgierne a krvácanie pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Mohol by to byť „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „toxická epidermálna nekrolýza“.

- zožltnutie kože, tmavý moč a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

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

- bolesť hlavy
- účinky na váš žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, vetry (plynatosť)
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- 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)
- závrat, pocit brnenia ako je mravčenie, pocit ospalosti
- pocit točenia (vertigo)
- zmeny krvných vyšetrení, ktoré kontrolujú funkciu pečene
- kožná vyrážka, hrboľatá vyrážka (žihľavka) a svrbiaca koža
- celkový pocit choroby a nedostatok energie
- zlomenina bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice

**Zriedkavé vedľajšie účinky:** môžu postihovať menej ako 1 z 1000 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, 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
- infekcia nazývaná afta, ktorá môže postihovať črevá a je spôsobená plesňou
- chronická vodnatá hnačka
- 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:** častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- zápal v čreve (čo vedie k hnačke)

- Hypomagneziémia. Ak užívate Tevazol viac ako tri mesiace je možné, že hladiny horčička vo vašej krvi sa môžu znížiť. Nízke hladiny horčička sa môžu prejavovať ako únava, mimovoľné svalové kontrakcie, strata orientácie, kŕče, závraty alebo zvýšený tlkot srdca. Ak máte akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť pravidelne vám vykonávať krvné testy na sledovanie hladiny vášho horčička.
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov

Tevazol môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvňovať biele krvinky, čo vedie k nedostatočnej obranyschopnosti. 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 krvným vyšetrením. Je dôležité, aby ste včas informovali lekára o tom, aké lieky v tomto čase užívate.

### 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. 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 Tevazol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

HDPE fľaše:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte tento liek v pôvodnom obale. Fľašu uchovávajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Blister:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte tento liek v pôvodnom obale.

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 Tevazol obsahuje

- Liečivo je omeprazol. Každá kapsula obsahuje gastrorezistentné granuly s 10 mg, 20 mg alebo 40 mg omeprazolu.
- Ďalšie zložky sú zrný cukor (obsahuje sacharózu a kukuričný škrob), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), laurylsulfát sodný, povidón K30, fosforečnan sodný x 12 H<sub>2</sub>O, hydroxid sodný, hypromelóza, disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom, trietylitrát, oxid titaničitý (E171), mastenec, erytrozín (E127), chinolínová žltá (E104), želatína, červený oxid železitý (E172) (pre silu 10 mg), indigokarmín (E132) (pre silu 20 mg a 40 mg).

### Ako vyzerá Tevazol a obsah balenia

Tevazol 10 mg – spodná časť oranžová a vrchná časť červená s potlačou „O10“

Tevazol 20 mg – spodná časť oranžová a vrchná časť modrá s potlačou „O20“

Tevazol 40 mg – spodná časť oranžová a vrchná časť modrá s potlačou „O40“

Tevazol kapsuly sú dostupné vo fľašiach s veľkosťou balenia 5, 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98, 100 a 500 kapsúl.

Tevazol kapsuly sú dostupné v blistroch s veľkosťou balenia 5, 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98, 100 a 500 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Teva Pharma S.L.U., Poligono Malpica, C/C no. 4.50016 Zaragoza, Španielsko

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Nemecko

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o (20 mg), Mogilska 80 Str., 31-546 Krakow, Poľsko

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

Írsko: Omeprazole Teva Pharma 10, 20, 40 mg Gastro-resistant Capsules

Česká republika: Omeprazol Teva Pharma 10, 20 mg

Nemecko: Omeprazol Teva N 10, 20,40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Poľsko: Omeprazolium 123ratio 20mg kapsulki dojelitowe twarde

Slovenská republika: Tevazol 10, 20, 40 mg

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