

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je Omeprazole Olikla a na čo sa používa

Omeprazole Olikla obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov nazývanej „inhibítory protónovej pumpy“. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú vytvára váš žalúdok.

Omeprazole Olikla sa používa na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- Gastroezofágová refluxná choroba (*Gastro-oesophageal reflux disease*, 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 na zahojenie vrelu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (*Nonsteroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID). Omeprazole Olikla možno použiť aj na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku, spôsobené zväčšením pankreasu (Zollingerov-Ellisonov syndróm).

U detí:

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

- Gastroezofágová 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.
- U detí môžu príznaky tohto stavu zahŕňať návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitáciu), nevoľnosť (vracanie) a slabé priberanie na hmotnosti.

*Deti staršie ako 4 roky a dospievajúci*

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva *Helicobacter pylori*. Ak má vaše dieťa takýto stav, lekár mu môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na vyhojenie vrelu.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omeprazole Olikla**

### **Neužívajte Omeprazole Olikla**

- 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, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- ak užívate liek s obsahom nefinaviru (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, tento liek neužívajte. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Omeprazole Olikla.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

Závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiiliou a systémovými symptómami (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP) boli hlásené v súvislosti s liečbou omeprazolom. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte užívať Omeprazole Olikla a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Omeprazole Olikla môže zakrývať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov predtým alebo potom, ako vám bude podaný tento liek, 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;
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Omeprazolu Olikla, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu;
- máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ak užívate Omeprazole Olikla dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Oznámte svojmu lekárovi akýkoľvek nový a neobyčajný príznak a okolnosť pri každej návšteve lekára.

Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako je Omeprazole Olikla, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť vaše riziko zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu 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 ukončiť liečbu liekom Omeprazole Olikla. 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.

### **Deti**

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

### **Iné lieky a Omeprazole Olikla**

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, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Je to preto, že Omeprazole Olikla môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré liečivá účinkujú a niektoré liečivá môžu ovplyvňovať účinok Omeprazole Olikla.

Neužívajte Omeprazole Olikla, 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 (používané 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 ukončení liečby liekom Omeprazole Olikla sledovať;
- lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi, ako je warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár vás pravdepodobne bude na začiatku liečby alebo pri ukončení liečby liekom Omeprazole Olikla sledovať;
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy);
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie);
- takrolimus (používaný v prípade transplantácie orgánu);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie);
- cilostazol (používaný na liečbu intermitentnej klaudikácie, t. j. bolesti vznikajúcej pri chôdzi, keď svaly nie sú dostatočne prekrvené v dôsledku poruchy prietoku krvi v dolných končatinách);
- sakvinavir (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 liekom Omeprazole Olikla.

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

### **Omeprazole Olikla a jedlo a nápoje**

Pozri časť 3.

### **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, ale pri užívaní odporúčaných dávok je nepravdepodobné, že by ovplyvnil dieťa. Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Omeprazole Olikla počas dojčenia.

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

Je nepravdepodobné, že by Omeprazole Olikla ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje alebo nástroje. Môžu sa však objaviť vedľajšie účinky ako sú závraty a poruchy videnia (pozri časť 4). Ak sa u vás objavia, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

### **Omeprazole Olikla obsahuje sacharózu**

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

### **Omeprazole Olikla 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 Omeprazole Olikla**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 ich máte užívať. Bude to závisieť od vášho zdravotného stavu a veku.

Odporúčané dávkovanie je uvedené nižšie:

#### **Použitie u dospelých:**

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

- Ak lekár zistil, že máte mierne poškodenie pažeráka, odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov. Ak ešte nedošlo k zahojeniu pažeráka, lekár vám môže odporučiť užívať dávku 40 mg počas ďalších 8 týždňov.
- Odporúčaná dávka po zahojení pažeráka je 10 mg 1-krát denne.
- Ak váš pažerák nebol poškodený, odporúčaná dávka je 10 mg 1-krát denne.
- Kapsula Omeprazole Olikla je nedeliteľná, v prípade potreby úpravy dávkovania je potrebné použiť lieky iných držiteľov rozhodnutia o registrácii.

Na liečbu **vredov v hornej časti čreva** (dvanástnikový vred):

- Odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 2 týždňov. Ak sa vred ešte nezahojil, lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 2 týždňov.
- Ak sa vtedy úplne nezahojili, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 4 týždňov.

Na liečbu **vredov v žalúdku** (žalúdočnej vred):

- Odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát 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 1-krát denne počas 8 týždňov.

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

- Odporúčaná dávka je 10 mg alebo 20 mg 1-krát denne. Váš lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne.

Na liečbu dvanástnikových a žalúdočných **vredov spôsobených nesteroidnými protizápalovými liekmi** (*Non-Steroidal Anti Inflammatory Drugs, NSAID*):

- Odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov.

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

- Odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne.

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

- Odporúčaná dávka je 20 mg 2-krát denne počas 1 týždňa.
- Váš lekár vám tiež predpíše dve antibiotiká spomedzi amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu.

Na liečbu nadmernej kyslosti v žalúdku spôsobenej **zväčšením pankreasu (Zollingerov-Ellisonov syndróm)**:

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

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

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

- Omeprazole Olikla môžu užívať deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg. Dávka u detí je stanovená podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a presnú dávku určí lekár.

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

- Omeprazole Olikla môžu užívať deti staršie ako 4 roky. Dávka u detí je stanovená podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a presnú dávku určí lekár.
- Lekár vášmu dieťaťu tiež predpíše dve antibiotiká, nazývané amoxicilín a klaritromycín.

### **Užívanie tohto lieku**

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

### **Čo robiť, ak máte vy alebo vaše dieťa problém s prehĺtaním kapsúl**

Ak máte vy alebo vaše dieťa problém s prehĺtaním kapsúl:

- Otvorte kapsuly a obsah priamo prehltajte s polovicou pohára vody alebo vložte obsah kapsuly do pohára s neperlivou (nesýtenou) vodou, akýmkoľvek kyslým ovocným džúsom (napr. jablkovým, pomarančovým, ananášovým) alebo jablkovým pretlakom.
- Zmes bezprostredne pred vypitím vždy premiešajte (zmes nebude číra). Potom zmes vypite ihneď alebo v priebehu 30 minút.
- Aby ste sa uistili, že ste vypili všetok liek, dôkladne prepláchnite pohár s polovicou pohára vody a vypite ju. Pevné častice obsahujú liek – nehryzte ich, ani ich nedrvte.

### **Ak užijete viac lieku Omeprazole Olikla, ako máte**

Ak užijete viac lieku Omeprazole Olikla, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Ak zabudnete užiť Omeprazole Olikla**

Ak zabudnete užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju ihneď ako si na to spomeniete. Ak už takmer nastal čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Omeprazole Olikla**

Neprestaňte užívať Omeprazole Olikla bez toho, aby ste sa najskôr poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Omeprazole Olikla a ihneď vyhľadajte svojho lekára:**

- náhle ťažkosti s dýchaním (sipot), opuch vašich pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehltaním (závažná alergická reakcia).
- sčervenenie kože s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgiere a krvácanie pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môže sa jednať o Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxickú epidermálnu nekrolýzu.
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na lieky).
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Symptómy sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).
- žlté sfarbenie kože, tmavý moč a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Časté (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 (nauzea) alebo vracanie.
- benígne polypy v žalúdku.

**Menej časté (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 (vertigo).
- zmeny v krvných testoch, ktoré kontrolujú funkciu vašej pečene.
- kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- celkový pocit nepohody a nedostatku energie.

**Zriedkavé (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.
- nízke hladiny sodíka v krvi. Môže to zapríčiniť slabosť, vracanie a kŕče.
- pocit rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- zmeny vnímania chuti.
- poruchy zraku ako je rozmazané 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.
- vypadávanie vlasov (alopécia).
- kožná vyrážka pri vystavení sa slnečnému žiareniu.
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída).
- nadmerné potenie.

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

- zmeny v krvnom obraze, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- agresivita.
- videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie).

- závažné problémy s pečeňou vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- multiformný erytém (závažná vyrážka alebo pľuzgiere alebo olupovanie kože).
- svalová slabosť.
- zväčšenie prsnej žľazy u mužov.

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

- zápal čreva (vedúci k hnačke).
- ak užívate Omeprazole Olikla dlhšie ako tri mesiace, môže u vás dôjsť k zníženiu hladín horčička v krvi. Nízke hladiny horčička v krvi sa môžu prejaviť ako únava, mimovoľné svalové sťahy, strata orientácie, kŕče, závraty, zrýchlenie srdcového tepu. Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, povedzte to ihneď lekárovi. Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Je možné, že sa váš lekár rozhodne pravidelne kontrolovať hladiny horčička vo vašej krvi.
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Omeprazole Olikla 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Omeprazole Olikla**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

PVC/PE/PVDC/Al blistre: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C; uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

HDPE fľaše: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné 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 Omeprazole Olikla obsahuje**

- Liečivo je omeprazol. Omeprazole Olikla 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly obsahujú 20 mg omeprazolu.
- Ďalšie zložky sú zrnéný cukor (obsahujúci kukuričný škrob a sacharózu), hydroxid horečnatý, kukuričný škrob, hydrogenfosforečnan sodný, hypromelóza (typ 2910), laurylsíran sodný, manitol, sodná soľ karboxymetylskobu (typ A), mastenec, oxid titaničitý, makrogol 6000,

polysorbát 80 a kopolymér kyseliny metakrylovej a etakrylovej (1:1). Želatínové 20 mg kapsuly obsahujú: oxid titaničitý (E171) a želatínu, indigotín – FD&C Blue 2.

**Ako vyzerá Omeprazole Olikla a obsah balenia**

Omeprazole Olikla 20 mg gastrorezistentné kapsuly (kapsuly): Tvrdá želatínová kapsula veľkosti približne 14,3 mm, s modrým viečkom a bielym telom, obsahujúca biele až takmer biele alebo krémové guľovité pelety.

Veľkosti balenia:

20 mg:

Kapsuly sa dodávajú v PVC/PE/PVDC/Al blistroch po 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 112 kapsúl; a v HDPE fľašiach po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 a 250 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

**Výrobca**

Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španielsko

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

Česká republika

Omeprazole Olikla

Slovenská republika

Omeprazole Olikla 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**