

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeprazol Teva, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omeprazol Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazol Teva
3. Jak stosować lek Omeprazol Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazol Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omeprazol Teva i w jakim celu się go stosuje

Omeprazol Teva zawiera substancję czynną omeprazol należącą do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Ich działanie polega na zmniejszeniu produkcji kwasu solnego w żołądku.

Stosowanie leku Omeprazol Teva:

Omeprazol Teva jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-oesophageal reflux disease*, GORD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (odcinka łączącego gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.

- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi *Helicobacter pylori*. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Omeprazol Teva może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci:

Dzieci powyżej 1 roku życia oraz ≥ 10 kg masy ciała

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-oesophageal reflux disease*, GORD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (odcinka łączącego gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
U dzieci objawy tego zaburzenia mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej

(zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi *Helicobacter pylori*. Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazol Teva

Kiedy nie stosować leku Omeprazol Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

Nie należy stosować leku Omeprazol Teva jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Omeprazol Teva należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem Omeprazol Teva należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Omeprazol Teva może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeprazol Teva należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią.
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).
- Ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby.
- U pacjentów ze zmniejszonymi rezerwami ustrojowymi lub z czynnikami ryzyka sprzyjającymi zmniejszeniu wchłaniania witaminy B₁₂ podczas długotrwałego leczenia omeprazolem. Omeprazol, podobnie jak wszystkie leki hamujące żołądkowe wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂.
- U pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeprazol Teva, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Pacjent będzie miał wykonywane specyficzne testy (chromogranina A).

W przypadku długoterminowego stosowania leku Omeprazol Teva (dłużej niż przez 1 rok) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczna i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Podczas stosowania inhibitorów pompy protonowej, tj. Omeprazol Teva, szczególnie przez okres dłuższy niż jeden rok, może wystąpić zwiększone ryzyko złamań bioder, nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje osteoporoza lub jeśli pacjent stosuje kortykosteroidy (mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Omeprazol Teva. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Dzieci

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia, chociaż nie jest to zalecane. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku lub <10 kg.

Inne leki i Omeprazol Teva

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, w tym również o tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Omeprazol Teva może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Omeprazol Teva.

Nie należy przyjmować leku Omeprazol Teva, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki)
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazol Teva
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazol Teva
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- Dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Klopidoogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w przypadku niektórych rodzajów raka)
- Metotreksat (lek stosowany w chemioterapii w wysokich dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent zażywa wysokie dawki metotreksatu lekarz prowadzący może czasowo przerwać leczenie lekiem Omeprazol Teva

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę a także Omeprazol Teva w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

Omeprazol Teva z jedzeniem i piciem

Patrz Punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka ludzkiego lecz najprawdopodobniej nie wpływa na karmione dziecko jeśli pacjentka zażywa dawki terapeutyczne. O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować Omeprazol Teva zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omeprazol Teva prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz Punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Omeprazol Teva zawiera sacharozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem niniejszego produktu leczniczego.

Omeprazol Teva zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną kapsułkę to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Omeprazol Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta. Zazwyczaj stosowane dawki leku zostały podane poniżej.

Dorośli:

Leczenie objawów GORD, takich jak zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej:

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został w niewielkim stopniu uszkodzony, zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony.
- Zalecana dawka po uzyskaniu wygojenia przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zalecana dawka wynosi 10 mg raz dziennie.

Leczenie wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego (wrzodów dwunastnicy):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie wrzodów w żołądku (wrzodów żołądka):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz dziennie przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:

- Zalecana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę

do 40 mg raz na dobę.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania **NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)**:

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

Zapobieganie owrzodzeniom dwunastnicy i żołądka podczas stosowania **NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)**:

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Leczenie objawów GORD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować omeprazol.
Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować omeprazol. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

Jak przyjmować lek Omeprazol Teva

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)

Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka istnieje utrudnienie połykania kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i połączyć zawartość bezpośrednio popijając połową szklanki wody lub rozpuścić jej zawartość w szklance wody niegazowanej, kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub musu jabłkowego.
- Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.

- W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omeprazol Teva

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Omeprazol Teva niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania dawki leku Omeprazol Teva

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, jeżeli nadszedł już niemalże właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Omeprazol Teva

Nie należy przerywać przyjmowania leku Omeprazol Teva bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych rzadkich ale ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Omeprazol Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevens-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń w zakresie wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunki, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia)
- Nudności lub wymioty
- Łagodne polipy w żołądku.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Obrzmienie stóp i kostek
- Zaburzenie snu (bezsenna)
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i klucie, uczucie senności
- Odczucie wirowania (zawroty głowy)
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii
- Złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, skłonności do siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia
- Zmiana odczuwania smaku
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- Nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli)
- Suchość w jamie ustnej
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zakażenie określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (myalgia)
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek)
- Agresja
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka)
- Osłabienie mięśni
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zapalenie jelita (wywołujące biegunkę)
- Hipomagnezemia. Jeśli pacjent stosuje lek Omeprazol Teva dłużej niż 3 miesiące, możliwe jest, że poziom magnezu we krwi może ulec zmniejszeniu. Niski poziom magnezu może powodować zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub przyspieszoną czynność serca. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Niski poziom magnezu może również prowadzić do zmniejszenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi w celu kontrolowania poziomów magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów

W bardzo rzadkich przypadkach Omeprazol Teva może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu

wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omeprazol Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omeprazol Teva

- Substancją czynną jest omeprazol. W kapsułce są granulki odporne na działanie soku żołądkowego zawierające 20 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, powidon K30, trisodu fosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek, hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Skład wieczka kapsułki:

erytrozyna (E127), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, indygotyna (E 132).

Skład korpusu kapsułki:

erytrozyna (E 127), żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Skład tuszu:

szelak, etanol bezwodny, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, *n*-Butanol, powidon K30, sodu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Omeprazol Teva i co zawiera opakowanie

Kapsułki 20 mg: kapsułki z pomarańczowym korpusem i z niebieskim wieczkiem, oznaczone „O20”

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

20 mg: Butelka HDPE po 14 lub 28 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem,

Holandia

Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Teva Pharma SLU., Poligono Malpica, c/C no. 4.50016, Saragossa, Hiszpania

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle- Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy – TULZOL 10 mg, 20 mg & 40 mg,

Irlandia – Omeprazole Teva Pharma 10, 20, 40 mg Gastro-resistant Capsules

Niemcy – Omeprazol-ratiopharm NT 10 mg / 20 mg / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Polska - Omeprazol Teva

Słowacja - Tevazol 10 mg, 20 mg & 40 mg kapsuły

Data zatwierdzenia ulotki: luty 2020