

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeboix, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeboix, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazol

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 jakiekolwiek 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 Omeboix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeboix
3. Jak stosować lek Omeboix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeboix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Omeboix zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek Omeboix jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej 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). Lek Omeboix 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 o masie ciała ≥ 10 kg

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej 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 Omeboix

Kiedy nie stosować leku Omeboix:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku Omeboix (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy przyjmować leku Omeboix, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeboix należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Omeboix należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem lekiem Omeboix zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Omeboix i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Lek Omeboix może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeboix należy niezwłocznie poinformować lekarza:

- 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.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeboix, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Omeboix, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

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

Dzieci

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

Lek Omeboix a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych aktualnie, ostatnio a także tych, które planuje się przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Omeboix może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Omeboix.

Nie należy przyjmować leku Omeboix, 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, itraconazol, pozakonazol 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 Omeboix.
- 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 Omeboix
- 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)
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych)
- Metotreksat (lek z grupy chemioterapeutyków stosowany w dużych dawkach w leczeniu chorób nowotworowych) – jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo wstrzymać stosowanie u pacjenta leku Omeboix.

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

Omeboix z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajść w ciążę, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Omeprazol przenika do mleka matki, ale jego wpływ na dziecko jest mało prawdopodobny gdy lek jest stosowany w dawkach terapeutycznych. O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Losec zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Omeboix nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4 tej ulotki). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Omeboix zawiera sacharozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

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

3. Jak stosować lek Omeboix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta.

Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawiono poniżej.

Stosowanie u dorosłych:

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

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieznacznie 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 ulegnie wygojeniu.
- Zalecana dawka po wygojeniu przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę (*w celu zastosowania dawki 10 mg należy zastosować dostępne produkty zawierające omeprazol o mocy 10 mg*).

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 na dobę 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 (*w celu zastosowania dawki 10 mg należy zastosować dostępne produkty zawierające omeprazol o mocy 10 mg*).

Leczenie **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ** (niesteroidowe leki przeciwzapalne):

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

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń 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 leku Omeboix 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)**:

- Zwykle stosowana 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 Omeboix.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

- Lek Losec mogą przyjmować dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg. Dawka zależna jest od masy ciała dziecka i dobierana jest dla każdego dziecka indywidualnie przez lekarza prowadzącego.

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

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Omeboix. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i dobierana jest dla każdego dziecka indywidualnie przez lekarza prowadzącego.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

Sposób przyjmowania leku Omeboix

- 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, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, których otoczka zapobiega 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 występuje utrudnienie połykania kapsułek:
 - Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do 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. Częstki stałe zawierają lek — nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omeboix

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

Pominięcie przyjęcia leku Omeboix

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej.

Jeżeli nadszedł właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki leku należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Omeboix

Nie należy przerywać przyjmowania leku Omeboix 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 występują.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób), lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Omeboix oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna). (rzadkie)
- 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 Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka. (bardzo rzadkie)
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). (rzadkie)
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). (rzadkie)
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. (rzadkie)

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból brzucha, zaparcie, gazy (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyst częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- Obrzmienie stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsenność).
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- 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 (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.

- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane jako „pleśniawka”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ciężkie problemy dotyczące nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób)

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Rumień wielopostaciowy.
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelit (powodujące biegunkę).
- Jeżeli przyjmowano lek Omeboix przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Omeboix 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 lub farmaceucie 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, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Omeboix

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Dla blistrów z folii Aluminium/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Dla blistrów z folii PVC/PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Dla butelek z HDPE: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Omeboix

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Omeboix, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde, zawiera 20 mg omeprazolu. Omeboix, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde, zawiera 40 mg omeprazolu.
- Innymi składnikami są: sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), disodu fosforan dwuwodny, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30 % (kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan i polisorbat 80), trietylu cytrynian.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona, tusz do nadruku (żelaza tlenek, czarny, potasu wodorotlenek i szelak). Patrz punkt 2 Omeboix zawiera sacharozę.

Jak wygląda lek Omeboix i co zawiera opakowanie

Omeboix, 20 mg, kapsułki są nieprzezroczyste, białe, żelatynowe, twarde, oznaczone napisem „OM 20”, zawierają kuliste peletki.

Omeboix, 40 mg, kapsułki są nieprzezroczyste, białe, żelatynowe, twarde, oznaczone napisem „OM 40”, zawierają kuliste peletki.

Biała butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z zakrętką z PP i z zabezpieczeniem gwarancyjnym: 14, 28, 90 i 100 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium: 14 i 28 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium: 14, 28, 30 i 100 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

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

Belgia:	Omeboix 20, 40 mg gélules gastro-résistantes
Francja:	Omeprazole Alter 20 mg gélule gastro-résistante
Hiszpania:	Omeprazol cinfa 40 mg cápsula dura gastrorresistente
Holandia:	Omeocat 20, 40 mg maagsapresistente capsule, hard
Niemcy:	Omeboix 20, 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Polska:	Omeboix
Portugalia:	Omeboix 20 & 40 mg cápsula gastrorresistente
Republika Czeska:	Omeboix
Rumunia:	Omez 20, 40 mg capsule gastrozistent
Włochy:	Omeprazolo Aristo Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.01.2023