

## Písomná informácia pre používateľa

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

### **1. Čo je Omeprazol Medreg a na čo sa používa**

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

Omeprazol Medreg 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 hltan 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 vredu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (*Nonsteroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID). Omeprazol Medreg 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 hltan 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 vredu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omeprazol Medreg

### Neužívajte Omeprazol Medreg

- 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 obsahujúci nefinavir (používaný na liečbu infekcie HIV).

Neužívajte Omeprazol Medreg, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete Omeprazol Medreg.

### Upozornenia a opatrenia

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

Omeprazol Medreg môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás pred začatím užívania Omeprazolu Medreg alebo v priebehu jeho užívania vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára:

- Bez príčiny u vás dochádza k výraznému úbytku telesnej hmotnosti a máte problémy s prehltním.
- Máte bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímiesou krvi).
- Máte závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku, pretože omeprazol je spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečeňou.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Omeprazolu Medreg, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ak užívate Omeprazol Medreg dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Oznámte svojmu lekárovi akýkoľvek nový a neobyčajný príznak a okolnosť, kedykoľvek sa u vás vyskytne.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je Omeprazol Medreg, najmä po dobu dlhšiu ako jeden rok, vám môže mierne zvýšiť riziko zlomenín v bedrovej oblasti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

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

### Deti a dospelí

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 Omeprazol Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To zahŕňa aj lieky, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu. Je to preto, že Omeprazol Medreg môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Omeprazolu Medreg.

Neužívajte Omeprazol Medreg, ak užívate liek a obsahom nelfinaviru (používaný na liečbu infekcie HIV).

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

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu infekcií spôsobených plesňami)
- digoxín (používaný pri problémoch so srdcom)
- diazepam (používaný na liečbu stavov úzkosti, na uvoľnenie svalstva alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, váš lekár bude sledovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Omeprazol Medreg.
- lieky používané na zriedenie krvi, napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude sledovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Omeprazol Medreg.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- takrolimus (používaný v prípadoch transplantácie orgánov)
- 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 krvných zrazenín (trombov))
- erlotinib (používaný na liečbu rakoviny)
- metotrexát (chemoterapeutický liek používaný vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) – ak užívate vysoké dávky metotrexátu, lekár vám môže dočasne zastaviť liečbu Omeprazolom Medreg.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká amoxicilín a klaritromycín spolu s Omeprazolom Medreg na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

### **Omeprazol Medreg 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, avšak je nepravdepodobné, že bude mať vplyv na vaše dieťa, ak sa podáva v odporúčaných dávkach. Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Omeprazol Medreg počas dojčenia.

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

Je nepravdepodobné, že Omeprazol Medreg ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Omeprazol Medreg obsahuje sacharózu**

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

### **Omeprazol Medreg 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 Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 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) žalúdovej 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 pažerák nebol poškodený, odporúčaná dávka je 10 mg 1-krát denne.

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 vred úplne nezahojil, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 4 týždňov.

Na liečbu **vredov v žalúdku** (žalúdočný 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 (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 Omeprazolu Medreg 2-krát denne počas 1 týždňa alebo 40 mg Omeprazolu Medreg 1-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-Elisonov 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) žalúdovej kyseliny**:

- Omeprazol Medreg 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:

- Omeprazol Medreg 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 nedrvtte. 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 to. Pevné častice obsahujú liek – nehryzte ich, ani ich nedrvtte.

#### **Ak užijete viac Omeprazolu Medreg, ako máte**

Ak užijete viac Omeprazolu Medreg, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Ak zabudnete užiť Omeprazol Medreg**

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 Omeprazol Medreg**

Neprestaňte užívať Omeprazol Medreg 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 lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, prestaňte Omeprazol Medreg užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára:**

- Náhla dýchavičnosť, opuch 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 pľuzgieri na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môže ísť o „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „toxickú epidermálnu nekrolýzu“.
- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.
- Benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Opuch chodidiel a členkov.
- Poruchy spánku (nespavosť).
- Závrat, pocit brnenia podobný „mravčeniu“, ospalosť.
- Točenie hlavy (vertigo).
- Zmeny v krvných testoch odrážajúcich funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- Celkový pocit indisponovanosti a nedostatku energie.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Problémy s krvou, napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobiť slabosť, modriny alebo väčšiu náchylnosť k infekciám.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka a hrdla, horúčky, dýchavičnosti (sipot pri dýchaní).
- Nízka hladina sodíka v krvi. To môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocit rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Problémy s videním, napr. rozmazané videnie.
- Náhly pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (zúženie priedušiek).
- Sucho v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Problémy s pečeňou, vrátane žltacky, čo môže spôsobiť zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a pocit únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída).
- Zvýšené potenie.

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

- Zmeny krvného obrazu, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí (halucinácie).
- Závažná porucha funkcie pečene, ktorá môže viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhly vznik závažnej vyrážky, pl'uzgierov alebo olupovania kože. Zároveň sa môže vyskytnúť vysoká horúčka a bolesť kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsníkov u mužov.

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

- Zápal čriev (ktorý spôsobuje hnačku).
- Ak užívate Omeprazol Medreg dlhšie ako tri mesiace, môže u vás dôjsť k zníženiu hladín horčička v krvi. Nízke hladiny horčička v krvi sa môžu prejavíť 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 horčíka vo vašej krvi.

- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Omeprazol Medreg 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 pri močení, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité, aby ste informovali lekára, aké lieky v tom 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 Omeprazol Medreg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, štítku fľaše alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Blister:** Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**Fľaša:** 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 Omeprazol Medreg obsahuje**

- Liečivo je omeprazol. Omeprazol Medreg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly) obsahujú 10 mg, 20 mg alebo 40 mg omeprazolu.
- Ďalšie zložky sú zrnitý cukor (obsahujúci kukuričný škrob a sacharózu), hydroxid horečnatý (obsahujúci kukuričný škrob), hydrogenfosforečnan sodný, hypromelóza typ 2910, laurylsíran sodný, manitol, sodná soľ karboxymetylškrobu typu A, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogoly 6000, polysorbát 80, 30% disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej a etakrylovej (1:1) (suchá látka), želatína, brilantná modrá FCF (*len pre 10 mg*), žltý oxid železitý (E172, *len pre 10 mg*), indigotín (*len pre 20 mg*), čierny oxid železitý (E172, *len pre 40 mg*).

### **Ako vyzerá Omeprazol Medreg a obsah balenia**

Omeprazol Medreg 10 mg kapsuly: Tvrdá želatínová kapsula veľkosti „4“ (približne 14,3 mm ± 0,3 mm), so zeleným viečkom a bielym telom, obsahujúca biele až takmer biele alebo krémové guľovité pelety.

Omeprazol Medreg 20 mg kapsuly: Tvrdá želatínová kapsula veľkosti „4“ (približne 14,3 mm ± 0,3 mm), s modrým viečkom a bielym telom, obsahujúca biele až takmer biele alebo krémové guľovité pelety.

Omeprazol Medreg 40 mg kapsuly: Tvrdá želatínová kapsula veľkosti „3“ (približne 15,9 mm ± 0,3 mm), s bielym viečkom a sivým telom, obsahujúca biele až takmer biele alebo krémové guľovité pelety.

Veľkosť balenia:

*10 mg:*

Tvrde gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné 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.

*20 mg:*

Tvrde gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné 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.

*40 mg:*

Tvrde gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné 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 a 120 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

Výrobca:

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

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

Česká republika, Poľsko:	Omeprazol Medreg
Rumunsko:	Omeprazol Medreg 10 mg capsule gastrorezistente
	Omeprazol Medreg 20 mg capsule gastrorezistente
	Omeprazol Medreg 40 mg capsule gastrorezistente
Slovenská republika:	Omeprazol Medreg 10 mg
	Omeprazol Medreg 20 mg
	Omeprazol Medreg 40 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**