

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Omeprazol STADA a na čo sa používa

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

Omeprazol STADA sa používa na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- Gastroezofageálna refluxná choroba (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 sa vás týka tento stav, lekár vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na zahojenie vredu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Omeprazol STADA 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 ≥ 10 kg

- Gastroezofagálna 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 hmotnosti.

Deti a dospievajúci starší ako 4 roky

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva *Helicobacter pylori*. Ak sa vášho dieťaťa týka tento stav, lekár mu môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na zahojenie vredu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omeprazol STADA

Neužívajte Omeprazol STADA

- 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 nelfinavir (používaný pri infekcii HIV)

Ak si nie ste ničím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Omeprazol STADA.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Omeprazol STADA.

Omeprazol STADA môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa čokoľvek z nižšie uvedeného u vás vyskytne pred začatím užívania Omeprazolu STADA alebo v priebehu užívania tohto lieku, bezodkladne informujte svojho lekára:

- Bez príčiny u vás dochádza k veľkej strate na hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Začnete pociťovať bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímесou krvi).
- Ak pociťujete závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku, pretože užívanie omeprazolu súvisí s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečeňou.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Omeprazolu STADA, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte naplánované podstúpiť špecifický test krvi (chromogranín A).

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

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

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy, ako je Omeprazol STADA, najmä ak sú užívané dlhodobo počas viac ako jedného roka, môže viesť k miernemu zvýšeniu rizika vzniku zlomenín v bedrovej oblasti, zápästia alebo stavcov chrbtice. V prípade, že máte osteoporózu (rednutie kostí) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu riziko vzniku osteoporózy zvyšovať), povedzte to svojmu lekárovi.

Liečba omeprazolom môže ovplyvniť výsledky krvných testov. Ak vám majú odobrať krv na testovanie, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Omeprazol STADA.

Pri užívaní omeprazolu sa môže vo vašich obličkách objaviť zápal. Prejavy a príznaky 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.

Tento liek môže ovplyvniť spôsob, akým vaše telo vstrebáva vitamín B12, najmä ak ho potrebujete užívať dlhodobo. Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré by mohli naznačovať nízke hladiny vitamínu B12, kontaktujte svojho lekára:

- Extrémna únava alebo nedostatok energie
- Mravčenie
- Bolesť alebo červený jazyk, afty v ústach
- Svalová slabosť

- Poruchy videnia
- Problémy s pamäťou, zmätenosť, depresia

Iné lieky a Omeprazol STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to z dôvodu, že Omeprazol STADA môže mať vplyv na mechanizmus účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Omeprazolu STADA.

Neužívajte Omeprazol STADA, ak užívate liek, ktorý obsahuje **nelfinavir** (používaný na liečbu infekcie HIV).

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

- ketokonazol, itrakonazol 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 monitorovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Omeprazol STADA.
- lieky používané na zriedenie krvi, ako sú napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude monitorovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Omeprazol STADA.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- takrolimus (používaný v prípadoch transplantácie orgánov)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu ľahkej formy depresie)
- cilostazol (používaný na liečbu prerušovaného krívania)
- sakvinavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- klopidoogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov))
- erlotinib (používaný na liečbu nádorov)
- metotrexát (chemoterapeutikum používané vo vysokých dávkach na liečbu nádorov) - ak užívate vysoké dávky metotrexátu, váš lekár môže dočasne pozastaviť vašu liečbu Omeprazolom STADA

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

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. O užívaní lieku Omeprazol STADA v tomto období rozhodne váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Omeprazol STADA ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závrat a poruchy videnia (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytnú, nevedzte vozidlá ani obsluhujte stroje.

Omeprazol STADA obsahuje sacharózu a sodík

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

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

3. Ako užívať Omeprazol STADA

Vždy užívajte Omeprazol STADA 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 užiť a ako dlho ich máte užívať. Bude to závisieť od vášho zdravotného stavu a veku.

Odporúčaná dávka je uvedená nižšie.

Použitie u dospelých:

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

- Ak vám lekár zistil mierne poškodenie pažeráka (ezofágu), zvyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov. Váš lekár vám môže predpísať dávku 40 mg na obdobie ďalších 8 týždňov, ak sa ešte nedosiahlo vyhojenie pažeráka.
- Zvyčajná dávka po zahojení pažeráka je 10 mg 1-krát denne.
- Ak nejde o poškodenie pažeráka, zvyčajná dávka je 10 mg 1-krát denne.

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

- Zvyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 2 týždňov. Lekár vám môže predpísať túto dávku ešte počas ďalších 2 týždňov, ak sa vám vred ešte nezahojil.
- Ak sa vrede úplne nezahoja, možno dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 4 týždňov.

Na liečbu **vredov žalúdka** (žalúdočný vred):

- Zvyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 týždňov. Lekár vám môže predpísať túto dávku ešte počas ďalších 4 týždňov, ak sa vám vred ešte nezahojil.
- Ak sa vrede úplne nezahoja, možno dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 8 týždňov.

Na zamedzenie návratu **dvanástnikového a žalúdočného vredu**:

- Zvyčajná dávka je 10 mg alebo 20 mg 1-krát denne. Lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne.

Na liečbu dvanástnikových a žalúdočných **vredov spôsobených nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID)**:

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

Na **zamedzenie dvanástnikových a žalúdočných vredov**, ak užívate **nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)**:

- Zvyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne.

Na liečbu **vredov spôsobených** infekciou *Helicobacter pylori* a na zamedzenie ich návratu:

- Zvyčajná dávka je 20 mg Omeprazolu STADA 2-krát denne počas 1 týždňa.
- Váš lekár vám tiež predpíše dve antibiotiká vybrané z amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu.

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

- Zvyčajná dávka je 60 mg denne.
- Lekár vám dávku upraví v závislosti od vašich potrieb a tiež rozhodne o tom, ako dlho máte liek užívať.

Použitie u detí:

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

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

Na liečbu **vredov spôsobených** infekciou *Helicobacter pylori* a na zamedzenie ich návratu:

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

Spôsob podávania

- Odporúča sa, aby ste kapsuly užívali ráno.
- Kapsuly máte užívať prednostne s jedlom.
- Prehltnite kapsuly celé a zapite polovicou pohára s vodou. Kapsuly nežuvajte, ani nedrvte. Je to z dôvodu, že kapsuly obsahujú granuly s obalom, ktorý zabraňuje, aby sa liek rozkladal pôsobením žalúdočnej kyseliny. Je dôležité, aby granuly ostali neporušené.

Čo robiť, ak vy alebo vaše dieťa máte problém s prehĺtnutím kapsúl

Ak vy alebo vaše dieťa máte problém s prehĺtnutím kapsúl:

- Otvorte kapsuly a obsah priamo prehltnite a zapite polovicou pohára s vodou alebo vysypte obsah kapsuly do pohára s neperlivou (nesýtenou) vodou, kyslým ovocným džúsom (napr. jablčným, pomarančovým, ananášovým) alebo jablčným pretlakom.
- Vždy zamiešajte tesne pred vypitím (zmes nebude číra). Potom zmes ihneď alebo do 30 minút vypite.
- Aby ste si boli istý, že ste vypili všetok liek, dobre prepláchnite pohár vodou v množstve pol pohára a vypite ju. Tuhé častice obsahujú liek – nežuvajte ich, ani ich nedrvte.

Ak užijete viac Omeprazolu STADA, ako máte

Ak užijete viac Omeprazolu STADA, ako vám predpísal váš lekár, bezodkladne sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Omeprazol STADA

Ak si včas uvedomíte, že ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr. Ak už takmer nastal čas pre užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte Omeprazol STADA užívať a okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom:

- Náhle sťažené dýchanie, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (ťažké alergické reakcie).
- Sčervenenie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj ťažké pľuzgieri na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Toto by mohlo predstavovať Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxickú epidermálnu nekrolýzu.
- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolest' hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Pocit nevoľnosti (nauzea) alebo prejav nevoľnosti (vracanie).
- Benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

- Opuchy chodidiel a členkov.
- Nespavosť (insomnia).

- Závrat, pocity pálenia ako je „mravčenie“, 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 zo 1 000 osôb)

- Zmeny týkajúce sa krvi, ako napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Týmto môže dochádzať k slabosti, k častejšiemu výskytu modrín alebo k väčšej náchylnosti k infekcii.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka, horúčky, dýchavičnosti.
- Nízke hladiny sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocity rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Poruchy zraku, ako je napr. zahmlené videnie.
- Náhlý pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (bronchospasmus).
- Pociť suchosti 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 žlté sfarbenie kože, tmavé sfarbenie moču a pocit únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Závažné ťažkosti s obličkami (intersticiálna nefritída).
- Zvýšené potenie.

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

- Zmeny v krvnom obraze, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, pociťovanie alebo pociťovanie neexistujúcich javov (halucinácie).
- Ťažké poruchy funkcie pečene, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhlý vznik závažných vyrážok, pľuzgierov či olupovania sa kože. Zároveň sa môže vyskytnúť vysoká horúčka a bolesť kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsnej žľazy u mužov.
- Hypomagneziémia.

Omeprazol STADA môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zasiahnuť biele krvinky, čo môže viesť až k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u vás objaví infekcia s príznakmi, ako sú horúčka s vážne zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi miestnej infekcie, ako sú 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 tom čase užívate.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Ak užívate Omeprazol STADA dlhšie ako tri mesiace, môže u vás dôjsť k zníženiu hladín horčíka v krvi. Nízke hladiny horčíka 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 horčíka 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.
- Zápal v čreve (vedúci k hnačke).
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov (subakútny kožný lupus erythematosus).

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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omeprazol STADA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Dátum expirácie po prvom otvorení HDPE fľaš:

Omeprazol 20 mg: Použite do 105 dní po prvom otvorení. Po použití pevne uzavrite viečkom.

Omeprazol 40 mg: Použite do 100 dní po prvom otvorení. Po použití pevne uzavrite viečkom.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

OPA/ALU/PVC/ALU blister: Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

HDPE fľaša: Fľašu uchováajte pevne uzavretú 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 STADA obsahuje

- Liečivo je omeprazol.
Omeprazol STADA tvrdé gastrorezistentné kapsuly obsahujú 20 mg alebo 40 mg omeprazolu.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: zrnený cukor (zložený z kukuričného škrobu a sacharózy), laurylsíran sodný, hydrogenfosforečnan sodný, manitol (E421), hypromelóza, makrogol 6000, mastenec, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu.
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, roztok amoniaku.

Ako vyzerá Omeprazol STADA a obsah balenia

Omeprazol STADA 20 mg: nepriehľadné biele kapsuly s vytlačeným „OM 20“ obsahujúce sivobiele až krémovobiele mikrogranuly guľovitého tvaru.

Omeprazol STADA 40 mg: nepriehľadné biele kapsuly s vytlačeným „OM 40“ obsahujúce sivobiele až krémovo biele mikrogranuly guľovitého tvaru.

Omeprazol STADA 20 mg

Kapsuly sa dodávajú v blisteroch po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 280 a 500 kapsúl a v HDPE fľašiach po 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 a 250 (nemocničné balenie) kapsúl.

Omeprazol STADA 40 mg

Kapsuly sa dodávajú v blisteroch po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 280 a 500 kapsúl a v HDPE fľašiach po 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 a 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo, no. 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200
Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španielsko
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

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

Belgicko:	Omeprazole EG 10 / 20 / 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Česká republika:	Omeprazol STADA 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Dánsko	Omestad 10 / 20 mg enterokapsel, hård
Holandsko:	Omeprazol CF 10 / 20 / 40 mg maagsapresistente capsule, hard
Estónsko:	Omeprazole STADA 10 / 20 / 40 mg
Fínsko	Omestad 10 / 20 / 40 mg enterokapseli, kova
Litva:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Luxembursko:	Omeprazole EG 10 / 20 / 40 mg gélule gastro-résistante
Nemecko	Omeprazol AL 10 / 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Portugalsko:	Omeprazol Tartet 10 / 40 mg Capsulas gastrorresistente Omeprazol Ciclum 20 mg Cápsulas gastrorresistentes
Rakúsko:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Slovensko:	Omeprazol STADA 20 / 40 mg
Švédsko:	Omestad 10 / 20 / 40 mg enterokapsel, hård
Taliansko:	OMEPRAZOLO EG STADA 10/20 mg capsule rigide gastroresistenti

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.