

Příbalová informace: informace pro pacienta

Omeprazole Olikla 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Omeprazole Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omeprazole Olikla užívat
3. Jak se Omeprazole Olikla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Omeprazole Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Omeprazole Olikla a k čemu se používá

Omeprazole Olikla obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných inhibitory protonové pumpy. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

Omeprazole Olikla se používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- Refluxní choroba jícnu (GERD). Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- Vředy horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy).
- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou *Helicobacter pylori*. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a umožnění hojení vředu.
- Vředy, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs). Omeprazole Olikla lze také podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, pokud užíváte NSAIDs.
- Nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená nádorem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom).

U dětí:

Děti ve věku od 1 roku a s tělesnou hmotností 10 kg a více

- Refluxní choroba jícnu (GERD). Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), zvracení a pomalý přírůstek tělesné hmotnosti.

Děti ve věku od 4 let a dospívající

- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou *Helicobacter pylori*. Pokud má Vaše dítě tuto infekci, lékař mu může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a umožnění hojení vředu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omeprazole Olikla užívat

Neužívejte Omeprazole Olikla

- Jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Neužívejte Omeprazole Olikla, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete Omeprazole Olikla užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Omeprazole Olikla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s léčbou omeprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte používat Omeprazole Olikla a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsaných v bodě 4.

Omeprazole Olikla může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících stavů předtím, než začnete užívat Omeprazole Olikla, nebo během jeho užívání, okamžitě se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním;
- jestliže trpíte bolestí břicha nebo máte problémy s trávením;
- jestliže jste začal(a) zvracet potravu nebo krev;
- jestliže máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve);
- jestliže máte silný nebo trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu;
- jestliže máte závažné problémy s játry;
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Omeprazole Olikla a snižuje množství žaludeční kyseliny;
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Jestliže užíváte Omeprazole Olikla dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Měl(a) byste lékaři říci o jakémkoli novém nebo zvláštním příznaku a pozorování, kdykoli lékaře navštívíte.

Užívání inhibitoru protonové pumpy, jako je Omeprazole Olikla, zejména po dobu delší než jeden rok, může mírně zvýšit riziko zlomenin v oblasti kyčelního kloubu, zápěstí nebo obratlů. Informujte svého lékaře, pokud máte osteoporózu (onemocnění projevující se úbytkem kostní hmoty) nebo pokud užíváte kortikosteroidy (které mohou zvýšit riziko osteoporózy).

Pokud se Vám na kůži objeví vyrážka, zejména v oblastech vystavených slunci, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože možná budete muset ukončit léčbu přípravkem Omeprazole Olikla. Nezapomeňte také zmínit jakékoli další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z precitlivělosti, jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

Děti

Některé děti s chronickým onemocněním mohou vyžadovat dlouhodobou léčbu, ačkoli se nedoporučuje. Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 1 roku nebo s tělesnou hmotností nižší než 10 kg.

Další léčivé přípravky a Omeprazole Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu. To proto, že Omeprazole Olikla může ovlivnit způsob účinku některých léků a některé léky mohou mít vliv na Omeprazole Olikla.

Neužívejte Omeprazole Olikla, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění);
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem);
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo k léčbě epilepsie);
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Omeprazole Olikla;
- léky, které se používají k ředění krve, jako je warfarin nebo jiné blokátory vitamínu K. Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Omeprazole Olikla;
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy);
- atazanavir (k léčbě infekce HIV);
- takrolimus (v případech transplantace orgánů);
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese);
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace; tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách);
- sachinavir (k léčbě infekce HIV);
- klopidoogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin – trombů);
- erlotinib (k léčbě rakoviny);
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Omeprazole Olikla.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin současně s přípravkem Omeprazole Olikla k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Omeprazole Olikla s jídlem a pitím

Viz bod 3.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Omeprazol se vylučuje do mateřského mléka, ale při použití terapeutických dávek není pravděpodobné, že by ovlivnil dítě. Lékař rozhodne, zda můžete užívat Omeprazole Olikla, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Omeprazole Olikla pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat jakékoli nástroje nebo stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás tyto účinky objeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

Omeprazole Olikla obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Omeprazole Olikla obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Omeprazole Olikla užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám sdělí, kolik tobolek a jak dlouho máte užívat. Závisí to na Vašem stavu a věku.

Doporučené dávky jsou uvedeny níže.

Použití u dospělých

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu (GERD), např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace:**

- Pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4–8 týdnů. Pokud se jícen nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání dávky 40 mg po dobu dalších 8 týdnů.
- Pokud se jícen zhojil, doporučená pokračovací dávka je 10 mg jednou denně.
- Pokud jícen není poškozen, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.
- Tobolka Omeprazole Olikla je nedělitelná, v případě potřeby úpravy dávkování je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (duodenální vřed):

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojí, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba **vředů v žaludku** (žaludeční vřed):

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde ke zhojení, lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

Prevence návratu duodenálních a žaludečních vředů:

- Doporučená dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

Léčba duodenálních a žaludečních **vředů způsobených užíváním NSAIDs** (nesteroidní protizánětlivé léky):

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence vzniku duodenálních a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAIDs:

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- Doporučená dávka je 20 mg přípravku dvakrát denně po dobu 1 týdne.
- Lékař Vám také předepíše dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené **nádorem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom)**:

- Doporučená dávka je 60 mg denně.

- Lékař může dávku podle potřeby upravit a také rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

Použití u dětí a dospívajících

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu (GERD), např. **pálení žáhy a kyselé regurgitace:**

- Děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností vyšší než 10 kg mohou užívat Omeprazole Olikla. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- Děti starší než 4 roky mohou užívat Omeprazole Olikla. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.
- Lékař Vašemu dítěti předepíše také dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Způsob užívání tohoto přípravku

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo nalačno.
- Tobolky polykejte v celku a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. To proto, že tobolky obsahují obalené pelety, které zabraňují, aby se léčivo rozkládalo v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

Co dělat v případě, že máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek

Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek:

- Otevřete tobolku a spolkněte přímo její obsah a zapijte polovinou sklenice vody, nebo obsah rozmíchejte ve sklenici neperlivé vody, mírně kyselé ovocné šťávy (např. jablečná, pomerančová nebo ananasová) nebo jablečného pyré.
- Vždy těsně před vypitím směs promíchejte (směs nebude čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
- Abyste se ujistil(a), že jste vypil(a) všechny lék, dobře vypláchněte sklenici ještě jednou polovinou sklenice vody a vypijte. Nepoužívejte mléko ani perlivou vodu. Pevné kousky obsahují léčivo – nekousejte je ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazole Olikla, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazole Olikla, než Vám předepsal lékař, obraťte se ihned na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Omeprazole Olikla

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Omeprazole Olikla

Nepřestávejte užívat Omeprazole Olikla, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenate kterýkoli z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte Omeprazole Olikla užívat a okamžitě kontaktujte lékaře:

- Náhlé sípání, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloba nebo potíže s polykáním (těžká

alergická reakce).

- Zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Mohou se také objevit závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může se jednat o Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu.
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék).
- Červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, což mohou být příznaky jaterních problémů.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy.
- Účinky na žaludek nebo střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, větry (nadýmání).
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy v žaludku.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závrať, pocit mravenčení kůže (píchání, bodání), pocit spavosti.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka, hrudkovitá vyrážka (kopřivka) a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Problémy s krví, jako je snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo zvýšit pravděpodobnost infekcí.
- Nízká hladina sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Pohybový neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy se zrakem, např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce známá jako „moučnivka“ postihující trávicí trakt způsobená kvasinkou.
- Ztráta vlasů (alopecie).
- Kožní vyrážka po vystavení slunečnímu záření.
- Bolest kloubů (artralgie) nebo bolest svalů (myalgie).
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšené pocení.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Změny krevního obrazu včetně agranulocytózy (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidění, cítění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní potíže vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Erythema multiforme (těžká vyrážka nebo puchýře nebo olupování kůže).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět střev (vedoucí k průjmu).
- Pokud užíváte Omeprazole Olikla déle než tři měsíce, je možné, že hladina hořčíku ve Vaší krvi může klesnout. Nízká hladina hořčíku se může projevit jako únava, mimovolní svalové kontrakce, dezorientace, křeče, závrať nebo zvýšená srdeční frekvence. Pokud se u Vás objeví

kterýkoli z těchto příznaků, informujte prosím neprodleně svého lékaře. Nízká hladina hořčíku může také vést ke snížení hladiny draslíku nebo vápníku v krvi. Lékař se může rozhodnout provádět pravidelné krevní testy ke sledování hladiny hořčíku.

- Vyrážka, s možnou bolestí v kloubech.

Omeprazole Olikla může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunitní nedostatečnosti (oslabení obranyschopnosti organismu). Pokud máte infekční onemocnění s příznaky, jako je horečka se značně zhoršeným celkovým stavem nebo horečka s příznaky lokální infekce, jako je bolest šíje, v hrdle nebo v ústech nebo potíže s močením, musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Omeprazole Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

PVC/PE/PVDC/Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C; uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání; uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Omeprazole Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Omeprazole Olikla enterosolventní tvrdé tobolky obsahují 20 mg omeprazolu.
- Dalšími složkami jsou zrněný cukr (skládající se z kukuřičného škrobu a sacharózy), hydroxid hořečnatý, kukuřičný škrob, hydrogenfosforečnan sodný, hypromelóza (typ 2910), natrium-lauryl-sulfát, mannitol, sodná sůl karboxymethyl škrobu (typ A), mastek, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, polysorbát 80, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1 : 1.
- Želatinová tobolka o obsahu 20 mg obsahuje: oxid titaničitý (E 171) a želatinu, indigokarmín (E 132).

Jak Omeprazole Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Omeprazole Olikla 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky (tobolky): Tvrdá želatinová tobolka velikosti

přibližně 14,3 mm, s modrým víčkem a bílým tělem, obsahující bílé až téměř bílé nebo krémově bílé kulovité pelety.

Velikosti balení:

20 mg:

Tobolky jsou dodávány v PVC/PE/PVDC/Al blistrech po 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 112 tobolek; a v HDPE lahvičkách po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 a 250 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce:

Laboratorios Licons, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº7,
Pol. Ind. Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Omeprazole Olikla
Slovenská republika:	Omeprazole Olikla 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 4. 2024