

Příbalová informace: informace pro pacienta

Omeprazol STADA Arzneimittel AG 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol STADA Arzneimittel AG 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol STADA Arzneimittel AG 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

Přečtěte si pozorně 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 přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG užívat
3. Jak se přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG a k čemu se používá

Přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG obsahuje léčivou látku omeprazol. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Omeprazol STADA Arzneimittel AG se používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- refluxní choroba jícnu. 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 léčivých přípravků označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAIDs). Omeprazol STADA Arzneimittel AG lze také podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAIDs.
- nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená nádorem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom).

U dětí:

Děti od 1 roku věku a s tělesnou hmotností 10 kg nebo vyšší

- refluxní choroba jícnu. 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 od 4 let věku a dospívající

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG užívat

Neužívejte přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG

- jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo 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 lék obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV)

Neužívejte přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG užívat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Omeprazol STADA Arzneimittel AG 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). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsaných v bodě 4, přestaňte omeprazol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se následující problémy týkají také Vás, informujte o tom ihned lékaře ještě předtím, než začnete užívat přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG nebo v průběhu léčby:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním.
- jestliže se u Vás objeví bolest břicha nebo nechut' k jídlu.
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- máte černou stolici (stolici s příměsí krve).
- máte silný nebo trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- máte závažné problémy s játry.
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Omeprazol STADA Arzneimittel AG a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A)

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

Jestliže užíváte Omeprazol STADA Arzneimittel AG dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Řekněte lékaři o jakémkoli zvláštním příznaku a pozorování, kdykoliv lékaře navštívíte.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (které mohou zvyšovat riziko osteoporózy).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Omeprazol STADA Arzneimittel AG bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Děti

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

Další léčivé přípravky a přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To proto, že přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Omeprazol STADA Arzneimittel AG.

Neužívejte přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG, pokud užíváte lék 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, k 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 Omeprazol STADA Arzneimittel AG.
- léky, které se používají k ředění krve, např. warfarin a jiné blokátory vitamínu K. Lékař Vás možná bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG.
- 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: neschopnosti jít bez zastávek z důvodu bolesti dolních končetin).
- sachinavir (k léčbě infekce HIV).
- klopidoogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů)).
- erlotinib (k léčbě určitého druhu rakoviny)
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně zastavit Vaši léčbu přípravkem Omeprazol STADA Arzneimittel AG.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek Omeprazol

STADA Arzneimittel AG k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG 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 je nepravděpodobné, že při užití terapeutických dávek by měl vliv na kojené dítě. Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neřidte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG obsahuje sacharózu

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

Přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG užívá

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

Lékař Vám řekne, kolik tobolek a jak dlouho budete užívat. Závisí to na onemocnění a Vašem věku.

Doporučené dávky jsou uvedeny níže:

Dospělí:

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselé 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, doporučená dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (dvanáctníkový 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 **žaludečních vředů:**

- 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 dvanáctníkových a žaludečních vředů:

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

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

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

Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAIDs (nesteroidní protizánětlivé léky):

- doporučená dávka je 20 mg jednou denně.

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

- doporučená dávka je 20 mg přípravku Omeprazol STADA Arzneimittel AG 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 rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

Použití u dětí a dospívajících:

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

- děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností vyšší než 10 kg mohou užívat přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG. 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 přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG. 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.

Užívání tohoto přípravku

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte v celku a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrtěte. Tobolky obsahují potahované pelety, které zabraňují tomu, aby se léčivá látka rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

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

Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě má potíže s polykáním tobolek:

- Otevřete tobolku, obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s neperlivou vodou (bez bublinek), jakýmkoli kyselým

ovocným džusem (např. jablečným, pomerančovým nebo ananasovým) nebo jablečnou šťávou.

- před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
- abyste vypil(a) veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou polovinou sklenice vody a obsah vypijte. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku Omeprazol STADA Arzneimittel AG, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazol STADA Arzneimittel AG, než Vám předepsal lékař, obraťte se okamžitě na lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG

Nepřestávejte užívat přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG, aniž byste se nejdříve 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 zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) nebo velmi vzácných (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG užívat a ihned kontaktujte lékaře:

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloba nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce). (Vzácné)
- zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno také závažné puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“. (Velmi vzácné)
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom lékem indukované přecitlivělosti). (Vzácné)
- Červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrboly pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). (Vzácné)
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater. (Vzácné)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy.
- Účinky na žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nežhoubné polypy žaludku.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

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

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Neklid, pocit zmatenosti nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může postihovat střevo a je způsobena houbami.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů (arthralgie) nebo svalů (myalgie).
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové nebo hmatové vjemy, které nemají reálný základ (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Multifonní erytém (kožní vyrážka se zčervenáním kůže).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Zánět ve střevě (vedoucí k průjmům)
- Pokud užíváte přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestí kloubů

Přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu (nedostatečné obranyschopnosti organismu). Pokud máte infekční

onemocnění s příznaky horečky a celkově značně zhoršeného stavu nebo horečku s příznaky místní infekce, jako je např. bolest šíje, bolest v hrdle nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

PVC/PE/PVdC//Al blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahve: Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou, aby byla chráněna 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 přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Omeprazol STADA Arzneimittel AG enterosolventní tvrdé tobolky (enterosolventní tobolky) obsahují 10 mg, 20 mg nebo 40 mg omeprazolu.
- Pomocnými látkami jsou zrněný cukr (obsahuje sacharózu a kukuřičný škrob), hydroxid hořečnatý, kukuřičný škrob, hydrogenfosforečnan sodný, hypromelóza, natrium-lauryl-sulfát, nannitol (E 421), sodná sůl karboxymethylškrobu, mastek, oxid titaničitý (E 171), makrogol, polysorbát 80 a kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu (1:1).
- Želatinové tobolky 10 mg obsahují: brilantní modř FCF (E 133), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171) a želatinu.
- Želatinové tobolky 20 mg obsahují: indigotin (E 132), oxid titaničitý (E 171) a želatinu.
- Želatinové tobolky 40 mg obsahují: želatinu, oxid titaničitý (E 171) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Omeprazol STADA Arzneimittel AG vypadá a co obsahuje toto balení

Omeprazol STADA Arzneimittel AG 10 mg enterosolventní tobolky: Tvrdá želatinová tobolka o velikosti přibližně 14,3 mm se zeleným víčkem a bílým tělem, obsahující bílé až téměř bílé nebo krémově bílé kulaté pelety.

Omeprazol STADA Arzneimittel AG 20 mg enterosolventní tobolky: Tvrdá želatinová tobolka o velikosti přibližně 14,3 mm s modrým víčkem a bílým tělem, obsahující bílé až téměř bílé nebo krémově bílé kulaté pelety.

Omeprazol STADA Arzneimittel AG 40 mg enterosolventní tobolky: Tvrdá želatinová tobolka o velikosti přibližně 15,9 mm s bílým víčkem a šedým tělem, obsahující bílé až téměř bílé nebo krémově bílé kulaté pelety.

Velikosti balení:

Omeprazol STADA Arzneimittel AG 10 mg je dostupný v PVC/PE/PVdC//Al blistrech po 7, 14, 15, 28 a 30 enterosolventních tvrdých tobolek nebo v HDPE lahvičkách po 7, 14, 15, 28, 30 a 100 enterosolventních tvrdých tobolek.

Omeprazol STADA Arzneimittel AG 20 mg je dostupný v PVC/PE/PVdC//Al blistrech po 7, 14, 15, 28 a 30 enterosolventních tvrdých tobolek nebo v HDPE lahvičkách po 7, 14, 15, 28, 30 a 100 enterosolventních tvrdých tobolek.

Omeprazol STADA Arzneimittel AG 40 mg je dostupný v PVC/PE/PVdC//Al blistrech po 7, 14, 15, 28 a 30 enterosolventních tvrdých tobolek nebo v HDPE lahvičkách po 7, 14, 15, 28, 30 a 100 enterosolventních tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida de Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
19200 Guadalajara
Španělsko

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

Česká republika	Omeprazol STADA Arzneimittel AG
Bulharsko	Игнайол 10 mg Стомашно-устойчива таблета Игнайол 20 mg Стомашно-устойчива таблета Игнайол 40 mg Стомашно-устойчива таблета
Francie	Ignayol 10 mg gélule gastro-résistante Ignayol 20 mg gélule gastro-résistante Ignayol 40 mg gélule gastro-résistante
Itálie	Omeprazolo Aurobindo 10 mg capsule rigide gastroresistenti Omeprazolo Aurobindo 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo Aurobindo 40 mg capsule rigide
gastroresistenti

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 6. 2026