

Příbalová informace: informace pro uživatele

Omeprazol Neuraxpharm 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Omeprazol Neuraxpharm a k čemu se používá

Přípravek Omeprazol Neuraxpharm obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Bez porady s lékařem se přípravek Omeprazol Neuraxpharm se používá u dospělých ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace).

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu, kde může způsobit zánět a bolest. To může být příčinou příznaků, jako je např. bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy) a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Může být potřebné užívat tobolky po 2 až 3 po sobě následující dny, než dojde ke zlepšení příznaků. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Délka léčby bez dohledu lékaře nesmí přesáhnout 14 dní. **Bez doporučení lékaře mohou Omeprazol Neuraxpharm užívat jen dospělí pacienti.**

Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře

se přípravek Omeprazol Neuraxpharm se používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- Refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) 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 hojení vředu.
- Vředy, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“

(NSAIDs). Omeprazol Neuraxpharm lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAIDs.

- Nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom).

U dětí:

Děti od 1 roku a s hmotností ≥ 10 kg

- Refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy. U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nucení na zvracení (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

Děti od 4 let a dospívající

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omeprazol Neuraxpharm užívat

Neužívejte Omeprazol Neuraxpharm

- 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).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Omeprazol Neuraxpharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Omeprazol Neuraxpharm může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z následujících stavů ještě předtím, než začnete užívat Omeprazol Neuraxpharm, nebo v průběhu užívání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem:

- Jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním.
- Máte bolesti břicha nebo zažívací obtíže.
- Začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- Máte černou stolici (stolici s příměsí krve).
- Máte silný nebo přetrvávající průjem, neboť podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- Máte závažné problémy s játry.
- Při užívání inhibitoru protonové pumpy, jako je Omeprazol Neuraxpharm, zejména po dobu delší než jeden rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře. Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou zvyšovat riziko osteoporózy).
- Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Omeprazol Neuraxpharm a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

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

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 nahláste ošetřujícímu lékaři.

Jestliže přípravek Omeprazol Neuraxpharm užíváte dlouhodobě (déle než 1 rok), bude Vás lékař pravděpodobně pravidelně sledovat. Musíte při každé návštěvě lékaře hlásit všechny nové a výjimečné příznaky a okolnosti.

Pokud užíváte přípravek bez porady s lékařem k léčbě refluxu, neužívejte omeprazol k prevenci onemocnění. Neužívejte přípravek Omeprazol Neuraxpharm po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poraďte se s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Omeprazol Neuraxpharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Přípravek Omeprazol Neuraxpharm může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Omeprazol Neuraxpharm.

Neužívejte přípravek Omeprazol Neuraxpharm, pokud užíváte léky obsahující **nelfinavir** (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- Ketokonazol, itrakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- Digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- Diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie).
- Fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, Váš lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat Omeprazol Neuraxpharm.
- Léky používané k ředění krve, jako je warfarin nebo jiné blokátory vitamínu K. Váš lékař Vás může potřebovat sledovat při nasazení nebo vysazení přípravku Omeprazol Neuraxpharm.
- 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 občasného kulhání).
- Sachinavir (k léčbě infekce HIV).
- Klopidoogrel (k prevenci vzniku krevních sraženin (trombů)).
- Erlotinib (k léčbě rakoviny).
- Methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) - pokud užíváte vysoké dávky methotrexátu, může Vám lékař dočasně vysadit užívání přípravku Omeprazol Neuraxpharm.

Pokud Vám lékař zároveň s přípravkem Omeprazol Neuraxpharm předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin k léčení vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste jej informovali o všech jiných lécích, které užíváte.

Přípravek Omeprazol Neuraxpharm s jídlem, pitím a alkoholem

Tobolky můžete užívat s jídlem nebo nalačno.

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. Váš lékař rozhodne, zda v této době můžete přípravek Omeprazol Neuraxpharm užívat.

Lékař rozhodne, zda můžete užívat Omeprazol Neuraxpharm v průběhu kojení.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Omeprazol Neuraxpharm pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Omeprazol Neuraxpharm obsahuje sacharózu.

Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Omeprazol Neuraxpharm 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 Neuraxpharm užívá

Léčba bez porady s lékařem:

Vždy užívejte přípravek Omeprazol Neuraxpharm přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Omeprazol Neuraxpharm je jedna 20 mg tobolka jednou denně po dobu 14 dnů. Navštivte Vašeho lékaře, pokud během této doby příznaky onemocnění neodezní. Někdy může být nutné užívat tobolky 2-3 po sobě následující dny, než dojde ke zlepšení příznaků.

Léčba pouze na doporučení a pod vedením lékaře:

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

Váš lékař Vám sdělí, kolik tobolek máte užívat a jak dlouho je máte užívat. To bude záviset na Vaší nemoci a věku.

Obvyklé dávky jsou uvedeny níže.

Použití u dospělých:

K léčení příznaků gastroezofageální refluxní choroby, jako je **pálení žáhy a kyselá regurgitace:**

- Jestliže Váš lékař zjistil, že Váš jícen byl lehce poškozen, je obvyklá dávka 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů. Lékař Vám může říci, abyste užíval/a dávku 40 mg po dobu dalších 8 týdnů, pokud se Váš jícen ještě nezhojil.
- Obvyklá dávka po vyhojení jícnu je 10 mg jednou denně.
- Pokud nebyl jícen poškozen, je obvyklá dávka 10 mg jednou denně.

K léčbě **vředů v horní části střeva** (duodenální vřed):

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Lékař Vám může říci, abyste užíval/a stejnou dávku po dobu dalších 2 týdnů, pokud se Váš vřed ještě nezhojil.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

K léčbě **vředů v žaludku** (žaludeční vřed):

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Lékař Vám může říci, abyste užíval/a stejnou dávku po dobu dalších 4 týdnů, pokud se Váš vřed ještě nezhojil.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

K **prevenci návratu duodenálních a žaludečních vředů:**

- Obvyklá dávka je 10 nebo 20 mg jednou denně. Váš lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

K léčbě duodenálních a žaludečních **vředů způsobených nesteroidními antirevmatiky:**

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

K **prevenci duodenálních a žaludečních vředů**, pokud užíváte nesteroidní antirevmatika:

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

K léčbě **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a k zabránění jejich návratu:

- Obvyklá dávka je 20 mg 2x denně po dobu jednoho týdne.
- Váš lékař Vám rovněž může říci, abyste užíval(a) dvě další antibiotika ze skupiny zahrnující amoxicilin, klarithromycin a metronidazol.

K léčení nadměrného množství kyseliny v žaludku způsobené **růstem ve slinivce břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom)**:

- Obvyklá dávka je 60 mg denně.
- Váš lékař může dávku upravit v závislosti na Vaší potřebě a rovněž rozhodne, jak dlouho budete lék užívat.

Použití u dětí:

K léčení příznaků gastroezofageální refluxní choroby, jako je **pálení žáhy a kyselá regurgitace**:

- Přípravek Omeprazol Neuraxpharm mohou užívat děti starší 1 roku vážící více než 10 kg. Doporučená dávka pro děti je založena na hmotnosti dítěte, přičemž správnou dávku určí lékař.

K léčbě **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a k zabránění jejich návratu:

- Přípravek Omeprazol Neuraxpharm mohou užívat děti starší 4 let. Doporučená dávka pro děti je založena na hmotnosti dítěte, přičemž správnou dávku určí lékař.
- Váš lékař Vašemu dítěti rovněž předepíše dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Jak se tento lék užívá

- Tobolky se doporučuje užívat ráno.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo nalačno.
- Tobolky polykejte celé a zapíjejte je polovinou sklenice vody. Tobolky nežvýkejte ani nedrťte. To proto, že obsahují potahované pelety, které brání rozkladu léčiva kyselinou v žaludku. Je důležité, aby pelety zůstaly nepoškozené.

Co dělat, když Vy nebo Vaše dítě máte potíže s polykáním tobolek

- Jestliže Vy nebo Vaše dítě máte potíže s polykáním tobolek:
 - Tobolku otevřete a spolkněte její obsah přímo se sklenicí vody, případně její obsah rozmíchejte ve sklenici neperlivé vody, kyselé ovocné šťávy (například jablečné, pomerančové nebo ananasové) nebo v jablečném pyré.
 - Před vypitím směs vždy promíchejte (směs nebude čirá). Poté směs ihned nebo do 30 minut vypijte.
 - Abyste s jistotou vypil(a) všechny lék, sklenici velmi dobře vypláchněte polovinou sklenice vody a vypijte ji. Tuhé kousky obsahují léčivo – nežvýkejte je a ani je nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazol Neuraxpharm, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Omeprazol Neuraxpharm

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

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 některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte Omeprazol Neuraxpharm užívat a ihned kontaktujte lékaře:

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (závažná alergická reakce).
- Zrudnutí kůže s tvorbou puchýřů nebo olupováním kůže. Může být přítomna tvorba závažných

puchýřů a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.

- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, která je definována takto:

| | |
|---------------|--|
| Velmi časté: | mohou postihnout více než 1 z 10 osob |
| Časté: | mohou postihnout až 1 z 10 osob |
| Méně časté: | mohou postihnout až 1 ze 100 osob |
| Vzácné: | mohou postihnout až 1 z 1 000 osob |
| Velmi vzácné: | mohou postihnout až 1 z 10 000 osob |
| Není známo: | četnost z dostupných údajů nelze určit |

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky

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

Méně časté nežádoucí účinky

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

Vzácné nežádoucí účinky

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo vést ke zvýšenému riziku rozvoje infekce.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Pocit agitovanosti, zmatenosti nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. neostré vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Houbová infekce postihující střevo, označovaná jako moučnivka.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Vypadávání vlasů (alopecie).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

- Změny počtu krevních buněk zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Halucinace (falešný zrakový, sluchový či jiný vjem něčeho, co neexistuje).

- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo tvorby puchýřů nebo olupování kůže. Může být doprovázen horečkou a bolestí kloubů (multiformní erytém, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Nežádoucí účinky s neznámou četností

- Zánět střeva (vedoucí k průjmu). Pokud užíváte přípravek Omeprazol Neuraxpharm déle než tři 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 zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladiny draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Přípravek Omeprazol Neuraxpharm může ve velmi vzácných případech postihnout bílé krvinky, což vede k oslabení imunity. Pokud máte infekci s příznaky, jako je horečka s těžce zhoršeným celkovým stavem nebo horečka s příznaky místní infekce, jako je bolest v šiji, hrdle nebo v ústech nebo potíže s močením, musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem, aby bylo možno pomocí krevního testu vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je důležité, abyste v tomto případě uvedli informaci o svém léku.

Nebud'te znepokojeni tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Omeprazol Neuraxpharm uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Lahvičku HDPE užívejte do 3 měsíců po otevření.
- Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Uchovávejte blistr v původním obalu a lahvičku pevně uzavřenou.
- 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 Neuraxpharm obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna tobolka přípravku Omeprazol Neuraxpharm obsahuje 20 mg omeprazolu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - *Obsah tobolky*: kuličky cukru (obsahující kukuřičný škrob a sacharózu), natrium-lauryl-sulfát, hydrogenfosforečnan sodný, mannitol, hypromelóza 6 cP, makrogol 6000, mastek, polysorbát 80, oxid titaničitý (E 171), kopolymer methakrylové kyseliny a ethylakrylátu (1:1).
 - *Obal tobolky*: želatina, barvivo chinolinová žlut' (E 104) a oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Omeprazol Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

- Omeprazol Neuraxpharm 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky: neprůhledné žluté tobolky obsahující téměř bílé až krémově bílé kulaté mikrogranule

Velikost balení:

- Blistry 7 nebo 14 tobolek
- HDPE lahvičky 7 nebo 14 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

náměstí Republiky 1078/1

110 00 Praha 1 – Nové Město

Česká republika

Výrobce:

1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
2. LABORATORIOS LICONSA, S.A., Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial, Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španělsko

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

Maďarsko: Omewill 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Česká republika: Omeprazol Neuraxpharm

Slovenská republika: Omeprazol Neuraxpharm 20 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 5. 2023