

UPUTSTVO ZA LEK

OMEPRAZOL, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20mg

ukupno 14 kom, blister, 2 x 7 kom

ukupno 15 kom, boca, 1 x 15 kom

Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

OMEPRAZOL, 20 mg, gastrorezistentna kapsula, tvrda

INN: omeprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek OMEPRAZOL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek OMEPRAZOL
3. Kako se upotrebljava lek OMEPRAZOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek OMEPRAZOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK OMEPRAZOL I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek OMEPRAZOL kao aktivnu supstancu sadrži omeprazol. Pripada grupi lekova poznatoj pod nazivom "inhibitori protonske pumpe". Oni deluju tako što smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu.

Lek OMEPRAZOL se koristi za:

Kod odraslih:

- lečenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB). Ova bolest nastaje kada želudačna kiselina ulazi u jednjak izazivajući bol, zapaljenje i gorušicu
- lečenje čireva (ulkusa) na gornjim delovima creva (čir na dvanaestopalačnom crevu) ili na želucu
- lečenje čireva udruženih sa infekcijom bakterijom helikobakter pilori (*H.Pylori*). U ovom slučaju lekar Vam može propisati i antibiotike koji deluju na ovu bakteriju
- lečenje čireva koji su nastali kao posledica korišćenja lekova protiv bolova (NSAIL-nesteroidnih antiinflamatornih lekova).
- sprečavanje pojave čireva kod pacijenata sa rizikom koji su na terapiji nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL)
- sprečavanje povećanog lučenja želudačne kiseline izazvane rastom tumora u gušterači (Zollinger-Ellison-ov sindrom)

Kod dece:

Broj rešenja: 515-01-7240-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastrorezistentne kapsule, tvrde, 14 x (20mg)

Broj rešenja: 515-01-7242-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastrorezistentne kapsule, tvrde, 15 x (20mg)

Deca (starija od 1 godine i $tt \geq 10kg$)

- lečenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB). Ova bolest nastaje kada želudačna kiselina ulazi u jednjak (organ koji povezuje ždrelu sa želucem) izazivajući bol, zapaljenje i gorušicu. Kod dece, ovi simptomi mogu uzrokovati vraćanje želudačnog sadržaja u usta (regurgitacija), povraćanje i nenapredovanje u težini.

Deca (starija od 4 godine) i adolescenti:

- lečenje čireva koji su udruženi sa infekcijom bakterijom *helicobacter pylori*. Ukoliko je kod Vašeg deteta ovakav slučaj, lekar detetu može dodatno propisati i antibiotik koji će pomoći u lečenju ove vrste čira.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK OMEPRAZOL

Lek OMEPRAZOL ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični na omeprazol ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka
- ukoliko ste alergični na druge lekove koji sadrže inhibitore protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- ukoliko uzimate nelfinavir (lek koji se koristi kod infekcije HIV-om)

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili imate neku sumnju popričajte sa lekarom pre nego što uzmete lek OMEPRAZOL.

Kada uzimate lek OMEPRAZOL, posebno vodite računa:

Lek OMEPRAZOL može prikriti simptome drugih bolesti. Iz tog razloga, ukoliko Vam se javi neki od sledećih simptoma pre nego što počnete da uzimate OMEPRAZOL ili u toku uzimanja leka odmah se javite lekaru:

- ukoliko ste bez posebnog razloga dosta izgubili u težini i imate problema sa gutanjem
- imate bolove u želucu ili probleme sa varenjem
- počeli ste da povraćate hranu ili krv
- imate crnu stolicu
- imate ozbiljan ili dugotrajan proliv (dijareju), s obzirom da upotreba omeprazola vodi blagom povećanju rizika od pojave proliva uzrokovanih bakterijama.
- imate ozbiljne probleme sa jetrom.

Ukoliko je potrebno da uzimate OMEPRAZOL duži vremenski period (duže od jedne godine) lekar će od Vas zahtevati da dolazite na redovne kontrole. Ukoliko primetite neke nove ili neobične simptome obavezno obavestite Vašeg lekara.

Uzimanje lekova iz grupe inhibitora protonске pumpe (kao što je OMEPRAZOL), posebno u periodu dužem od jedne godine može blago povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavestite lekara ukoliko znate da imate osteoporozu ili koristite kortikosteroide (jer mogu povećati rizik od osteoporoze).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ne uzimajte OMEPRAZOL ukoliko koristite lek nelfinavir (lek koji se koristi kod pacijenata inficiranih virusom HIV-a).

Obavestite lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija)
- digoksin (lek koji se koristi za lečenje nekih bolesti srca)
- diazepam (lek koji se koristi za lečenje uznemirenosti, za opuštanje mišića ili kod epilepsije)
- fenitoin (lek za lečenje epilepsije). Ukoliko koristite fenitoin, moraćete biti pod nadzorom lekara kada budete počinjali ili prekidali terapiju omeprazolom
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi, kao što su varfarin i drugi antagonisti (blokatori) vitamina K. U ovom slučaju moguće je da ćete biti pod nadzorom lekara kada budete započinjali ili prekidali terapiju omeprazolom
- rifampicin (lek za lečenje tuberkuloze)
- atazanavir (lek koji se koristi u terapiji pacijenata sa HIV infekcijom)
- takrolimus (lek koji se daje kod transplantacije organa)
- kantaron (koristi se u terapiji blage depresije)
- cilostazol (lek koji se koristi u terapiji intermitentnih klaudikacija, koju karakterišu bol, hramanje i utrnulost jedne ili obe noge pri hodu, koji nestaju pri mirovanju)
- sakvinavir (lek koji se koristi u terapiji pacijenata sa HIV infekcijom)
- klopidogrel (lek za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka)
- erlotinib (lek koji se koristi za lečenje nekih vrsta raka)
- metotreksat (lek koji se u visokoj dozi koristi za lečenje raka-hemoterapija)-ukoliko uzimate visoke doze leka metotreksat, Vaš lekar može privremeno obustaviti terapiju lekom Omeprazol

Ukoliko Vam je lekar propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin zajedno sa omeprazolom za terapiju čira uzrokovanih bakterijom *helicobakter pilori*, veoma je važno da napomenete ukoliko uzimate bilo koji drugi lek.

Uzimanje leka OMEPRAZOL sa hranom ili pićima

OMEPRAZOL kapsule možete uzeti sa hranom ili na prazan stomak.

Primena leka OMEPRAZOL u periodu trudnoće i dojenja

Broj rešenja: 515-01-7240-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastroprezistentne kapsule, tvrde, 14 x (20mg)
Broj rešenja: 515-01-7242-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastroprezistentne kapsule, tvrde, 15 x (20mg)

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste trudni ili pokušavate da ostanete u drugom stanju, obavestite o tome svog lekara pre upotrebe leka. Vaš lekar će odlučiti da li možete koristiti ovaj lek u tom periodu.

Recite svome lekaru ukoliko dojite, on će odlučiti da li možete koristiti lek OMEPRAZOL dok dojite.

Uticaj leka OMEPRAZOL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Mala je verovatnoća da će lek OMEPRAZOL imati uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama. Ipak, moguća je pojava neželjenih dejstava kao što su vrtoglavica i poremećaji vida, pa u tim slučajevima ne bi trebalo upravljati vozilima niti rukovati mašinama (*vidi odeljak 4.*).

Važne informacije o nekim sastojcima leka OMEPRAZOL

Lek OMEPRAZOL sadrži šećer (saharozu) kao pomoćnu supstancu. Ukoliko znate da ne podnosite neki od šećera obavestite o tome Vašeg lekara.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK OMEPRAZOL

Uvek uzimajte lek OMEPRAZOL onako kako Vam je preporučio lekar. Proverite sa lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako pravilno da uzimate ovaj lek.

Lekar će Vam reći koliko kapsula bi trebalo da uzimate i koliko dugo. Ovo zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja i Vaših godina.

Uobičajene preporučene doze su date u nastavku.

Napomena: Kapsula OMEPRAZOL 20 mg se ne može deliti tako da se u slučajevima kada je potrebno primeniti dozu od 10 mg lek OMEPRAZOL 20 mg ne može koristiti.

Odrasli

Lečenje simptoma GERB-a kao što su gorušica i vraćanje želudačne kiseline u jednjak

- ukoliko imate promene na jednjaku, uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju 4-8 nedelja. Lekar Vam može savetovati da dozu povećate na 40 mg i terapiju produžite još 8 nedelja ukoliko promene na jednjaku još nisu zalečene.
- uobičajena doza kada dođe do zalečenja jednjaka je 10 mg omeprazola jednom dnevno.
- ukoliko nemate promene na jednjaku uobičajena doza koja će Vam biti preporučena je 10 mg omeprazola jednom dnevno.

Lečenje čira dvanaestopalačnog creva (ulkusa duodenuma)

- uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 2 nedelje. Lekar Vam može savetovati da produžite terapiju još dve nedelje ukoliko čir još uvek nije zalečen.
- ukoliko čir još uvek nije u potpunosti zalečen doza omeprazola može biti povećana na 40 mg jednom dnevno u trajanju od 4 nedelje.

Lečenje čira želuca (ulkusa želuca)

- uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 4 nedelje. Lekar Vam može savetovati da produžite terapiju sa istom dozom leka za još 4 nedelje ukoliko čir još uvek nije zalečen.
- ukoliko čir još uvek nije u potpunosti zalečen doza omeprazola može biti povećana na 40 mg jednom dnevno u trajanju od 8 nedelja.

Sprečavanje ponovne pojave čira želuca i/ili dvanaestopalačnog creva

- uobičajena doza je 10 mg ili 20 mg omeprazola jednom dnevno. Lekar Vam može povećati dozu na 40 mg jednom dnevno.

Lečenje čira želuca i/ili dvanaestopalačnog creva nastalog kao posledica korišćenja nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL - vrsta lekova protiv bolova)

- uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 4-8 nedelje

Sprečavanje pojave čira želuca i/ili dvanaestopalačnog creva kod pacijenata sa rizikom koji su na terapiji NSAIL

- uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno

*Lečenje čireva nastalih kao posledica infekcije bakterijom *helicobakter pilori* (*H.pylori*), kao i sprečavanje njihovog ponovnog javljanja*

- preporučena doza je 20 mg omeprazola dvaput dnevno u trajanju od nedelju dana.
- lekar Vam takođe može preporučiti da uzmete i dva antibiotika (npr. amoksicilin, klaritromicin i metronidazol)

Lečenje povećanog lučenja želudačne kiseline uzrokovane rastom tumora u gušterači (Zollinger-Ellison-ov sindrom)

- uobičajena doza je 60 mg dnevno
- lekar će Vam prilagoditi dozu i dužinu trajanja terapije u zavisnosti od Vaših potreba

Deca

Lečenje simptoma GERB-a kao što su gorušica i vraćanje želudačne kiseline u jednjak

- deca starija od 1 godine i teža od 10 kg mogu koristiti OMEPRAZOL. Jačina doze kod dece zavisi od njihove težine. Lekar će odrediti koju dozu leka će dobiti Vaše dete.

*Lečenje čireva nastalih kao posledica infekcije bakterijom *helicobakter pilori* (*H.pylori*), kao i sprečavanje njihovog ponovnog javljanja*

Broj rešenja: 515-01-7240-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastorezistentne kapsule, tvrde, 14 x (20mg)
Broj rešenja: 515-01-7242-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastorezistentne kapsule, tvrde, 15 x (20mg)

- deca starija od 4 godine mogu koristiti lek OMEPRAZOL. Jačina doze kod dece zavisi od njihove težine. Lekar će odrediti koju dozu leka će dobiti Vaše dete.
- lekar Vašem detetu može propisati i dva antibiotika (amoksisilin i klaritromicin).

Način primene leka

- preporučeno je da se kapsule popiju ujutru
- kapsule možete uzeti sa hranom ili na prazan stomak
- kapsule treba progutati cele sa pola čaše vode. Kapsule nemojte žvakati i mrviti, jer sadrže granule sa omotačem koje štite lek od dejstva želudačne kiseline. Zato je veoma važno da se granule ne oštete.

Način primene leka ukoliko Vi ili Vaše dete imate teškoće s gutanjem kapsula

- otvorite kapsulu i progutajte sadržaj sa pola čaše vode, ili rastvorite sadržaj u čaši negazirane vode, blago kiselom voćnom soku (npr. sok od jabuke, pomorandže ili ananasa) ili kaši od jabuke.
- uvek promešajte sadržaj pre nego što ga popijete (mešavina neće biti bistra). Mešavinu popiti odmah ili najkasnije u roku od 30 minuta.
- da biste bili sigurni da ste Vi ili Vaše dete popili celokupnu količinu leka, nakon što ste popili lek, dolijte još pola čaše vode i to opet popijte. Čvrsti komadići sadrže lek, pa ih nemojte žvakati ili mrviti.

Ukoliko imate neka dodatna pitanja obratite se Vašem lekaru.

Ako ste uzeli više leka OMEPRAZOL nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka OMEPRAZOL nego što je trebalo, odmah se javite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek OMEPRAZOL

Ukoliko ste zaboravili da popijete lek, uzmite ga što pre. Međutim, ukoliko bi uskoro trebalo da uzmete sledeću dozu, zanemarite činjenicu da niste uzeli lek na vreme i nastavite sa normalnim režimom uzimanja leka. Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite preskočenu dozu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek OMEPRAZOL, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih retkih ali ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu:

- iznenadno zviždanje u grudima, otok lica, jezika ili grla, osip, nesvestica ili otežano gutanje (ozbiljna alergijska reakcija)

- crvenilo kože sa plikovima ili ljušćenjem kože. Mogu se pojaviti i plikovi i krvarenje iz usana, očiju, usne duplje, nosa i genitalija. To mogu biti simptomi ozbiljne i teške bolesti kože i sluznica pod nazivom "Stevens-Johnsonov sindrom" ili "toksična epidermalna nekroliza".
- žuta prebojenost kože, tamna prebojenost mokraće i umor, koji mogu biti simptomi oštećenja jetre.

Neželjena dejstva se javljaju sa nekom učestalošću, koja su definisana kao:

<i>Veoma često:</i>	javlja se kod više od 1 od 10 pacijenata
<i>Često:</i>	javlja se kod 1-10 pacijenata od 100
<i>Povremeno:</i>	javlja se kod 1-10 pacijenata od 1000
<i>Veoma retko:</i>	javlja se kod 1-10 pacijenata od 10000
<i>Retko:</i>	javlja se kod manje od 1 pacijenta od 10000
<i>Nepoznata učestalost:</i>	ne može se utvrditi učestalost iz postojećih podataka

Javljala su se sledeća neželjena dejstva:

Često:

- glavobolja
- uticaj na želudac ili creva: proliv, bol u želucu, zatvor (opstipacija), vetrovi (gasovi)
- mučnina i povraćanje.

Povremeno:

- otoci zglobova i stopala
- poremećaji spavanja (nesanica)
- vrtoglavica, osećaji peckanja i bockanja, osećaj pospanosti
- vertigo
- promene u rezultatima analiza krvi, koje ukazuju na poremećaj u funkciji jetre
- osip po koži, koprivnjača, svrab kože
- opšti osećaj slabosti
- prelomi kuka, ručnog zgloba ili kičme.

Retko:

- poremećaji u krvnoj slici, kao što je smanjen broj belih krvnih zrnaca ili trombocita. To može prouzrokovati slabost, pojavu modrica ili povećanu podložnost infekcijama.
- alergijske reakcije, ponekad veoma ozbiljne, koje uključuju otok usana, jezika i ždrela, groznicu, zviždanje u grudima
- snižen nivo natrijuma u krvi, koji može prouzrokovati slabost, povraćanje i grčeve.
- osećaj uznemirenosti, zbunjenosti ili depresije
- poremećaj čula ukusa
- poremećaji vida kao što je zamućen vid
- iznenadna pojava šištanja u grudima ili kratkog daha (simptomi bronhospazma)
- suvoća u ustima

Broj rešenja: 515-01-7240-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastrozistentne kapsule, tvrde, 14 x (20mg)
Broj rešenja: 515-01-7242-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastrozistentne kapsule, tvrde, 15 x (20mg)

- pojava zapaljenskih procesa u usnoj duplji
- kandidijaza (gljivično zapaljenje usta koje može zahvatiti i jednjak)
- poremećaj funkcije jetre, koji uključuje pojavu žutice sa žutom prebojenošću kože, tamnom prebojenošću mokraće i osećajem umora
- gubitak kose (alopecija)
- pojava ospe po koži nakon izlaganja sunčevoj svetlosti
- bolovi u zglobovima (artralgija) i u mišićima (mijalgija)
- ozbiljni problemi s bubrezima (intersticijalni nefritis)
- pojačano znojenje.

Veoma retko:

- promene u krvnoj slici koje uključuju agranulocitozu (nedostatak belih krvnih zrnaca)
- agresivnost
- halucinacije (osećaj da vidite, čujete ili osećate stvari koje zapravo ne postoje)
- ozbiljno oštećenje jetre koje vodi ka potpunom prestanku funkcije jetre i zapaljenju mozga
- iznenadna pojava teškog osipa ili pojave plikova ili ljušćenja kože. Ovo može biti udruženo sa pojavom groznice i bolovima u zglobovima (*Erythema multiforme*, *Stevens-Johnsonov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza)
- mišićna slabost
- uvećanje grudi kod muškaraca.

Nepoznata učestalost:

- inflamacija u crevima (koja vodi u proliv)
- snižena koncentracije magnezijuma (hipomagnezijemija).

Ukoliko ste na terapiji lekom OMEPRAZOL duže od tri meseca, nivo magnezijuma u Vašoj krvi može biti snižen. Znaci toga mogu biti umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzije (grčevi), vrtoglavica ili ubrzani rad srca. Ukoliko imate neki od ovih znakova, odmah obavestite Vašeg lekara. Nizak nivo magnezijuma može dovesti do snižavanja kalijuma ili kalcijuma u krvi. Lekar od Vas može zahtevati da redovno radite analize krvi radi provere nivoa magnezijuma.

Lek OMEPRAZOL može u veoma retkim slučajevima uticati na smanjenje broja belih krvnih zrnaca i dovesti do deficita odbrambenog (imunog) sistema. Ukoliko imate infekciju sa simptomima kao što su groznica i ozbiljno oslabljeno opšte stanje ili groznicu sa simptomima lokalne infekcije sa bolom u vratu, grlu ili usnoj duplji, ili imate otežano mokrenjem, morate konsultovati Vašeg lekara što je pre moguće, jer se nedostatak belih krvnih zrnaca (agranulocitoza) može otkriti analizom krvi. U ovom slučaju je bitno da date informaciju o leku koji pijete.

Nemojte biti zabrinuti kada pročitate sva moguća neželjena dejstva, jer to ne znači da ćete Vi imati bilo šta od navedenog.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK OMEPRAZOL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Boca sa 15 gastrozistentnih kapsula

Nakon prvog otvaranja boce lek se može koristiti tri meseca. Posle upotrebe poklopac čvrsto zatvoriti.

Nemojte koristiti lek OMEPRAZOL posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Način čuvanja:

Kutija sa 14 gastrozistentnih kapsula

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Boca sa 15 gastrozistentnih kapsula

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u dobro zatvorenoj boci u cilju zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek OMEPRAZOL

Aktivne supstance su:

1 gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži:

omeprazol 20 mg

Ostali sastojci su:

Sadržaj kapsule:

- šećerne sfere: kukuruzni škrob, saharoza, prečišćena voda
- metakrilna kiselina-etil akrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%

Broj rešenja: 515-01-7240-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastrozistentne kapsule, tvrde, 14 x (20mg)

Broj rešenja: 515-01-7242-11-001 od 08.01.2013.godine za lek Omeprazol, gastrozistentne kapsule, tvrde, 15 x (20mg)

- hipromeloza tip 6CP
- natrijum lauril sulfat
- dinatrijum fosfat, bezvodni
- manitol (E421)
- makrogol 6000
- talk
- polisorbat 80
- titan-dioksid (E171)

Kapsula:

- želatin
- voda
- Quinoline Yellow (E104)
- titan-dioksid (E171)

Kako izgleda lek OMEPRAZOL i sadržaj pakovanja

Neprozirne tvrde želatinske kapsule N°2 žute kape i tela koje sadrže skoro bele do krem bele okrugle mikrogranule.

Kutija sa 14 gastrozistentnih kapsula

2 Al/Al blistera (OPA/Al/PVC folija i dva tipa folija za pečačenje: non-peelable Al i peelable PET/Al folija) sa po 7 gastrozistentnih kapsula.

Boca sa 15 gastrozistentnih kapsula

HDPE boca sa zatvaračem od polipropilena u kome se nalazi LDPE kapsula sa silika gelom. U boci se nalazi 15 gastrozistentnih kapsula.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole i proizvođač: Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar 2012.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole

515-01-7240-11-001 od 08.01.2013.godine, Omeprazol, gastrozistentne kapsule, tvrde, 14 x (20mg)

515-01-7242-11-001 od 08.01.2013.godine, Omeprazol, gastrozistentne kapsule, tvrde, 15 x (20mg)