

Příbalová informace: informace pro uživatele

Omeprazol Actavis 10 mg
Enterosolventní tvrdé tobolky
omeprazolum

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek Omeprazol Actavis 10 mg užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

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

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Actavis 10 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omeprazol Actavis 10 mg užívat
3. Jak se přípravek Omeprazol Actavis 10 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omeprazol Actavis 10 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omeprazol Actavis 10 mg a k čemu se používá

Přípravek Omeprazol Actavis 10 mg obsahuje léčivou látku omeprazol, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory protonové pumpy. Tyto léky účinkují tím, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Bez porady s lékařem se přípravek Omeprazol Actavis 10 mg používá u dospělých ke krátkodobé léčbě refluxních příznaků (jako je pálení žáhy a kyselá regurgitace).

Reflux je zpětný návrat žaludeční kyseliny 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 kapsle 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.

Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře se přípravek Omeprazol Actavis 10 mg používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- refluxní choroba jícnu. Tato choroba vznikne, když se žaludeční kyselina vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek), což způsobuje bolest, zánět a pálení žáhy.
- vředy v horní části střeva (dvanáctníkový vřed) nebo žaludku (žaludeční vřed).

- vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou *Helicobacter pylori*. Pokud trpíte touto nemocí, může Vám lékař rovněž předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.
- vředy způsobené užíváním léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Přípravek Omeprazol Actavis 10 mg lze rovněž používat k zabránění vzniku vředů, pokud NSAID užíváte.
- nadměrná tvorba kyseliny v žaludku způsobená nádorem slinivky břišní (syndrom Zollinger-Ellison).

U dětí:

Děti od 1 roku a s hmotností vyšší než 10 kg

- refluxní choroba jícnu. Ta vzniká, když se kyselina ze žaludku vrací do jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem), což způsobuje bolest, zánět a pálení žáhy.
U dětí mohou příznaky choroby zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nevolnost (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

Děti starší 4 let a dospívající

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omeprazol Actavis 10 mg užívat

Neužívejte přípravek Omeprazol Actavis 10 mg:

- 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 obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete přípravek Omeprazol Actavis 10 mg užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Omeprazol Actavis 10 mg se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Neužívejte Omeprazol Actavis 10 mg déle než 14 dní, aniž byste se poradili s lékařem. Pokud nedojde k úlevě nebo zaznamenáte zhoršení příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Omeprazol Actavis 10 mg může zakrývat příznaky jiných nemocí. Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás před zahájením nebo v průběhu léčby přípravkem Omeprazol Actavis 10 mg objeví následující obtíže:

- bez známých příčin více zhubnete a máte potíže s polykáním
- máte bolesti žaludku (břicha) nebo poruchy trávení
- začnete zvracet jídlo nebo krev
- máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve)
- máte silný nebo dlouhodobý průjem, protože léčba omeprazolem je spojena s malým zvýšením rizika infekčního průjmu
- měl(a) jste žaludeční vřed nebo jste podstoupil(a) operaci zažívacího traktu
- léčíte se po dobu 4 a více týdnů pro příznaky poruchy trávení nebo pálení žáhy
- po dobu 4 a více týdnů trpíte poruchou trávení nebo pálením žáhy
- máte žloutenku nebo závažné onemocnění jater
- jste starší než 55 let a příznaky onemocnění jsou nové nebo se v poslední době změnily
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Omeprazol Actavis a snižuje množství žaludeční kyseliny.

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

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je přípravek Omeprazol Actavis 10 mg po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Jestliže užíváte přípravek Omeprazol Actavis 10 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Měl(a) byste při každé návštěvě lékaře hlásit všechny nové a zvláštní příznaky a události.

Pokud užíváte přípravek bez porady s lékařem k léčbě refluxu, neužívejte omeprazol k prevenci onemocnění. Neužívejte přípravek Omeprazol Actavis 10 mg 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 Actavis 10 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Omeprazol Actavis 10 mg může mít vliv na to, jak některé léky působí a některé léky mohou mít vliv na působení přípravku Omeprazol Actavis 10 mg.

Neužívejte přípravek Omeprazol Actavis 10 mg , pokud užíváte lék obsahující **nelfinavir** (používá se k léčení HIV infekce).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z těchto léků:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol nebo vorikonazol (používají se k léčbě infekcí způsobených plísněmi)
- digoxin (používá se k léčbě problémů se srdcem)
- diazepam (používá se k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie)
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie). Jestliže užíváte fenytoin, bude nutné, aby Vás lékař sledoval, když začnete nebo přestanete užívat přípravek Omeprazol Actavis 10 mg.
- léky používané k ředění krve, jako je warfarin nebo jiné blokátory vitamínu K. Lékař Vás možná bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Omeprazol Actavis 10 mg .
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy)
- atazanavir (používá se k léčbě infekce HIV)
- takrolimus (v případech transplantace orgánů)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používá se k léčbě mírné deprese)
- cilostazol (používá se k léčbě intermitentních klaudikací, tj. bolest nohou při chůzi způsobená jejich špatným prokrvením; neschopnosti jít bez zastávek)
- sachinavir (používá se k léčbě infekce HIV)
- klarithromycin (používá se k léčbě infekcí způsobených bakteriemi)
- klopidoogrel (používá se k prevenci vzniku krevních sraženin (trombů))
- erlotinib (používaný k léčbě rakoviny)
- methotrexát (užívaný k léčbě rakoviny) - jestliže užíváte vysoké dávky methotrexátu, Váš lékař Vám může dočasně přerušit léčbu přípravkem Omeprazol Actavis 10 mg

Přípravek Omeprazol Actavis 10 mg s jídlem a pitím

Viz bod 3 „Jak se Omeprazol Actavis 10 mg užívá“.

Těhotenství a kojení

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

Váš lékař rozhodne, zda v této době můžete přípravek Omeprazol Actavis 10 mg užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Omeprazol Actavis 10 mg ovlivňoval schopnost řídit nebo používat nástroje či obsluhovat stroje. Mohou se objevit nežádoucí účinky, jako jsou závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás tyto potíže vyskytnou, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Omeprazol Actavis 10 mg obsahuje sacharózu.

Jestliže Vám někdy Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Omeprazol Actavis 10 mg užívá

Léčba bez porady s lékařem:

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

Doporučená dávka přípravku Omeprazol Actavis 10 mg je dvě 10 mg tobolky 1x denně po dobu 14 dnů. Pokud během této doby nedojde k vymizení příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Někdy může být potřebné užívat tobolky po 2 až 3 po sobě následující dny, než dojde ke zlepšení příznaků.

Léčba na doporučení a pod vedením lékaře:

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

Váš lékař Vám řekne, kolik tobolek máte užívat a jak dlouho je budete užívat. To bude záviset na Vašem zdravotním stavu a Vašem věku.

Obvyklé dávky jsou uvedeny níže:

Dospělí:

K léčbě příznaků refluxní choroby jícnu, jako je **pálení žáhy a kyselá regurgitace** (tj. návrat kyseliny ze žaludku zpět do jícnu):

- jestliže Váš lékař zjistil, že Váš jícen byl mírně poškozen, je obvyklá dávka 20 mg 1x denně po dobu 4 až 8 týdnů. Lékař Vám může doporučit, abyste užíval(a) dávku 40 mg po dobu dalších 8 týdnů, pokud se Váš jícen ještě nezahojil.
- obvyklá pokračovací dávka po vyhojení jícnu je 10 mg 1x denně.
- pokud jícen není poškozen, je obvyklá dávka 10 mg 1x denně.

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

- obvyklá dávka je 20 mg 1x denně po dobu 2 týdnů. Lékař Vám může doporučit, abyste užíval(a) stejnou dávku po dobu dalších 2 týdnů, pokud se Váš vřed ještě nezahojil.
- pokud se vřed zcela nezahojil, lze dávku zvýšit na 40 mg 1x denně po dobu 4 týdnů.

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

- obvyklá dávka je 20 mg 1x denně po dobu 4 týdnů. Lékař Vám může doporučit, abyste užíval(a) stejnou dávku po dobu dalších 4 týdnů, pokud se Váš vřed ještě nezahojil.
- pokud se vřed zcela nezahojil, lze dávku zvýšit na 40 mg 1x denně po dobu 8 týdnů.

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

- obvyklá dávka je 10 mg nebo 20 mg 1x denně. Váš lékař může dávku zvýšit na 40 mg 1x denně.

K léčbě **dvanáctníkových a žaludečních vředů způsobených užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID)**:

- obvyklá dávka je 20 mg 1x denně po dobu 4 až 8 týdnů.

K prevenci vzniku **dvanáctníkových a žaludečních vředů při užívání NSAID**:

- obvyklá dávka je 20 mg 1x denně.

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

- obvyklá dávka je 20 mg přípravku Omeprazol Actavis 2x denně po dobu jednoho týdne.
- Váš lékař Vám také předepíše užívání dvou z následujících antibiotik ze skupiny zahrnující amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

K léčbě nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené **nádorem slinivky břišní (syndrom Zollinger-Ellison)**:

- obvyklá dávka je 60 mg denně.
- Váš lékař bude Vaši dávku upravovat v závislosti na Vaší potřebě a rovněž rozhodne, jak dlouho budete lék užívat.

Použití u dětí:

K léčbě příznaků refluxní choroby jícnu, jako je **pálení žáhy a kyselé regurgitace** (návrat kyseliny ze žaludku zpět do jícnu):

- přípravek Omeprazol Actavis mohou užívat děti starší 1 roku věku s tělesnou hmotností vyšší než 10 kg. Dávka pro děti je dána hmotností dítěte, přičemž správnou dávku určí lékař.

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

- přípravek Omeprazol Actavis mohou užívat děti starší než 4 roky. Dávka pro děti je dána hmotností dítěte, přičemž správnou dávku určí lékař.
- lékař Vašemu dítěti rovněž předepíše dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Jak se tento lék užívá

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky by se měly užívat před jídlem (např. snídání) nebo nalačno.
- Tobolky se polykají celé a zapíjí se polovinou sklenice vody. Tobolky se nesmí žvýkat ani drtit. To proto, že tobolky obsahují potahované pelety, které zabraňují tomu, aby se léčivá látka rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

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

- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek:
 - Otevřete tobolku, spolkněte obsah a zapíjte ho polovinou sklenice vody nebo obsah tobolky vysypte do sklenice s vodou (neperlivou), s mírně kyselou ovocnou šťávou (např. jablečnou, pomerančovou nebo ananasovou) nebo s jablečným moštem.
 - Směs se míchá vždy těsně před pitím (tekutina nebude čirá). Poté ji vypijte ihned nebo během 30 minut.
 - Abyste se ujistil(a), že jste vypil(a) veškerý lék, sklenici ještě jednou vypláchněte velmi dobře polovinou sklenice vody a obsah vypijte. Pevné částice obsahují léčivou látku - nežvýkejte je ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazol Actavis 10 mg, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazol Actavis 10 mg, než se doporučuje nebo než Vám předepsal lékař, ihned se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Omeprazol Actavis 10 mg

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Jestliže zaznamenáte některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Omeprazol Actavis 10 mg užívat a ihned kontaktujte lékaře:

- Náhlé sípání, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- Zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Mohou se rovněž vyskytnout bolestivé puchýře 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 jaterních problémů.

Další nežádoucí účinky jsou:**Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)**

- Bolesti hlavy.
- Účinky na Váš žaludek nebo střeva: průjem, bolesti žaludku, zácpa, plynatost.
- Pocit nevolnosti (nauzea) nebo zvracení.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Otoky nohou a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, slabost, pocit pálení kůže (brnění a mravenčení), pocit ospalosti.
- Pocit točení hlavy (závrť).
- Změny krevních testů, kterými se kontroluje funkce jater.
- Kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže.
- Celkový pocit nevolnosti a nedostatku energie.
- Zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů), pokud se přípravek Omeprazol Actavis užívá ve vysokých dávkách a dlouhodobě (déle než 1 rok).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Problémy s krví, jako je snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo zvýšení pravděpodobnosti vzniku infekcí.
- Alergické reakce, někdy velmi těžké, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky, sípání.
- Nízká hladina sodíku v krvi. To může vést ke slabosti, zvracení a křečím.
- Pocit neklidu, zmatenosti nebo deprese.
- Poruchy vnímání chutí.
- Zrakové potíže, jako je rozostřené vidění.
- Náhlý pocit sípání nebo dušnosti, neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Plísňová infekce zvaná moučnivka, která může postihnout střeva.

- Potíže s játry, včetně žloutenky, která se projevuje zežloutnutím kůže, tmavým zbarvením moči a únavou.
- Vypadávání vlasů (alopecie).
- Kožní vyrážka po vystavení se slunečnímu světlu.
- Bolesti kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- Vážné onemocnění ledvin (intersticiální nefritida).
- Zvýšené pocení.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- Změny krevního obrazu, včetně agranulocytózy (nepřítomnost bílých krvinek)
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace).
- Těžké onemocnění jater vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo tvorba puchýřů či olupování kůže. Tento stav může být spojen s vysokou horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Přípravek Omeprazol Actavis 10 mg může ve velmi vzácných případech postihnout bílé krvinky, což povede k oslabení imunity. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky s **výrazně** zhoršeným celkovým stavem, nebo horečky s příznaky místní infekce, např. bolest šíje, v krku nebo v ústech nebo potíže s močením, musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem, aby bylo možno vyšetřením krve vyloučit nepřítomnost bílých krvinek (agranulocytózu). Je důležité, abyste sdělil(a) lékaři, jaké léky v této době užíváte.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět ve střevě (což vede k průjmu)
- Pokud užíváte přípravek Omeprazol Actavis 10 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi (hypomagnezemie). Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne některý 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 bolestmi kloubů.

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 Actavis 10 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru nebo lahvičce za „Použitelné do:/EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

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 Actavis 10 mg obsahuje

Léčivou látkou je omeprazolum.

Jedna tobolka obsahuje omeprazolum 10 mg.

Pomocné látky: zrněný cukr (sacharóza, kukuřičný škrob, čištěná voda), kopolymer MA/EA 1:1 30% disperze, hypromelóza, mastek, mannitol, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), polysorbát 80, hydrogenfosforečnan sodný, natrium-lauryl-sulfát.

Tobolka: želatina, čištěná voda, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak chinolinové žlutí (E104).

Jak přípravek Omeprazol Actavis 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Neprůhledná žlutá tobolka.

Tobolky obsahují bělavé (barvy slonové kosti) až smetanově bílé kulaté mikrogranule.

Velikosti balení:

Blistry: 7, 14, 15 a 28 tobolek.

Lahvička: 7, 14 a 28 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Výrobce

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7. Polígono Industrial Miralcampo,

19200 Azuqueca de Henares, (GUADALAJARA)

Španělsko

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Neptunus 12

8448 CN Heerenveen

Nizozemsko

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Appelhof 13

8465 RX Oudehaske

Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Švédsko:	Omeprazol Actavis 10 mg
Bulharsko:	Gastrocid
Estonsko:	OmeFlux
Kypr:	Omediprol
Dánsko, Island, Norsko:	Omeprazol Actavis
Finsko:	Omeprazol Actavis 10 mg, enterokapseli, kova
Irsko:	Omeprazole Actavis 10 mg, gastro-resistant capsules
Itálie:	Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia
Litva:	Omediprol 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lotyšsko:	Omediprol 10 mg skrandyje neirios kietos kapsulės
Portugalsko:	Omeprazol Sivatca
Rakousko:	Omeprazol Actavis 10 mg magensaftresistente kapseln
Španělsko:	Omeprazol Actavis 10 mg cápsulas duras gastroresistentes

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29.10.2015