

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Nozer, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**  
**Nozer, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Omeprazolium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Nozer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nozer
3. Jak stosować Nozer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nozer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest Nozer i w jakim celu się go stosuje**

Nozer zawiera substancję czynną omeprazol, która należy do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Działanie tych leków polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Nozer stosuje się w leczeniu następujących chorób:

u dorosłych:

- choroba refluksowa przełyku. Choroba ta polega na zarzucaniu kwaśnej treści żołądkowej do przełyku co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę;
- choroba wrzodowa górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka;
- choroba wrzodowa z zakażeniem bakteriami *Helicobacter pylori*. Lekarz może przepisać dodatkowo antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i wygojenia wrzodu;
- choroba wrzodowa spowodowana przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub jej zapobieganie;
- nadmierna ilość kwasu w żołądku, spowodowana przez zmianę rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona);

u dzieci:

*dzieci powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała większej lub równej 10 kg*

- choroba refluksowa przełyku. Choroba ta polega na zarzucaniu kwaśnej treści żołądkowej do przełyku, co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.  
U dzieci może również wystąpić cofanie treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała;

*dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież*

- choroba wrzodowa z zakażeniem bakteriami *Helicobacter pylori*. Lekarz może również zalecić stosowanie antybiotyków w celu wyleczenia zakażenia i wygojenia wrzodu.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nozer**

### **Kiedy nie stosować leku Nozer:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nozer (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jeżeli pacjent przyjmuje nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy przyjmować leku Nozer, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nozer należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Nozer, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Nozer. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Nozer może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Nozer należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- wymioty treścią pokarmową lub krwią;
- czarne stolce (kał zabarwiony krwią);
- ciężka lub uporczywa biegunka (stosowanie omeprazolu powoduje nieznaczne zwiększenie występowania biegunki zakaźnej);
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Jeżeli Nozer jest stosowany dłużej niż przez rok pacjent będzie prawdopodobnie pozostawał pod ścisłą i systematyczną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Podczas przyjmowania inhibitorów pompy protonowej takich jak omeprazol, zwłaszcza dłużej niż jeden rok, może nieznacznie zwiększyć się ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

### **Dzieci**

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia pomimo, że nie jest ono zalecane. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku życia lub o masie ciała < 10 kg.

### **Nozer a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ Nozer może wpływać na działanie niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Nozer.

Nie należy przyjmować leku Nozer, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia terapii lekiem Nozer;
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi takie jak warfaryna lub inni antagoniści witaminy K. Lekarz będzie kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Nozer;
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany po przeszczepach narządów);
- dziurawiec (łac. *Hypericum perforatum*, stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi);
- erlotynib (stosowany w leczeniu raka);
- metotreksat (chemioterapeutyk, w dużych dawkach stosowany w leczeniu raka) - jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach, lekarz przerwie stosowanie leku Nozer.

Jeśli lekarz przepisał antybiotyki (amoksylinę i klarytromycynę) oraz Nozer w celu wyleczenia wrzodu spowodowanego zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszystkich lekach, które przyjmuje.

### **Stosowanie leku Nozer z jedzeniem i piciem**

Nozer należy przyjmować na czczo.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka matki, ale jego wpływ na dziecko jest mało prawdopodobny, gdy lek jest stosowany w dawkach terapeutycznych.

Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła nadal przyjmować Nozer.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nozer nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani używania narzędzi i maszyn.

Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak: zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Nozer zawiera laktozę.**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

## **3. Jak stosować Nozer**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta. Zalecane dawki podano poniżej.

Dorośli:

Leczenie objawów choroby refluksowej takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- jeśli u pacjenta występują niewielkie zmiany w przełyku, zazwyczaj podaje się 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić przyjmowanie 40 mg leku przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony;
- zalecana dawka po wygojeniu przełyku wynosi 10 mg raz na dobę;
- jeżeli nie wystąpiły zmiany w przełyku, zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **choroby wrzodowej górnego odcinka jelita cienkiego** (wrzodu dwunastnicy):

- zalecana dawka wynosi 20 mg leku raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie zostały wyleczone;
- jeżeli wrzód nie wygoił się całkowicie, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **choroby wrzodowej żołądka**:

- zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzód nie został wyleczony;
- jeżeli wrzód nie wygoił się całkowicie, lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

**Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka:**

- zalecana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie **choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne**:

- zalecana dawka 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

**Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych:**

- zalecana dawka 20 mg raz na dobę.

Leczenie **choroby wrzodowej spowodowanej zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie nawrotom:

- zalecana dawka 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień;
- lekarz zaleci również stosowanie dwóch antybiotyków spośród następujących: amoksycylina, klarytromycyna oraz metronidazol.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę;
- lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta, a także zdecyduje jak długo należy przyjmować lek.

Dzieci:

Leczenie objawów choroby refluksowej, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała  $\geq 10$  kg mogą przyjmować Nozer. Właściwą dawkę, zależną od masy ciała dziecka, zaleci lekarz.

Leczenie **choroby wrzodowej spowodowanej zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie nawrotom:

- dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować Nozer. Właściwą dawkę, zależną od masy ciała dziecka, zaleci lekarz;
- lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę i klarytromycynę.

#### **Sposób przyjmowania leku**

- Zaleca się przyjmowanie leku rano.
- Lek można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając wodą (pół szklanki). Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Kapsułki zawierają powlekane peletki, które chronią lek przed kwasem znajdującym się w żołądku, dlatego ważne jest, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

#### **Co zrobić jeżeli dorosły lub dziecko ma trudności z połknięciem kapsułki:**

- otworzyć kapsułkę i połknąć zawartość, popijając wodą (pół szklanki) lub wysypać zawartość kapsułki do szklanki z niegazowaną wodą, dowolnym kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym) albo do musu jabłkowego;
- zawsze wymieszać płyn bezpośrednio przed wypiciem (mieszanka nie będzie klarowna). Płyn wypić od razu lub do 30 minut po sporządzeniu;
- aby mieć pewność, że pacjent wypił całą dawkę leku, należy napełnić szklankę do połowy wodą i wypić zawartość. Częstki stałe zawierają lek - nie należy ich żuć ani kruszyć.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nozer**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nozer**

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu leku, powinien go przyjąć najszybciej jak to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Nozer**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Nozer bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Nozer oraz niezwłocznie porozumieć się z lekarzem:**

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenia lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna);
- zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub złuszczeniem się skóry. Mogą również pojawić się pęcherze i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka;
- żółta skóra, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie, które mogą być objawami chorób wątroby.

Inne działania niepożądane:

#### **Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):**

- ból głowy;
- wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia);

- nudności lub wymioty.
- łagodne polipy żołądka;

**Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):**

- obrzmienie stóp i kostek;
- zaburzenia snu (bezsenność);
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i klucie, uczucie senności;
- uczucie wirowania;
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby;
- wysypka, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry;
- ogólne złe samopoczucie oraz brak energii;
- złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

**Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 osoby na 1 000):**

- zmiany w wynikach badań krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi, co może powodować osłabienie, łatwiejsze siniaczenie lub zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia zakażeń;
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech;
- małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych;
- uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia;
- zmiana odczuwania smaku;
- zaburzenia wzroku takie jak niewyraźne widzenie;
- nagle występujący świszczący oddech lub zadyszka (skurcz oskrzeli);
- suchość w jamie ustnej;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zakażenie grzybicze jelit;
- zaburzenia wątroby, w tym żółtaczką, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie;
- wypadanie włosów (łysienie);
- wysypka podczas ekspozycji na słońce;
- bóle stawów lub bóle mięśni;
- ciężkie choroby nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek);
- zwiększona potliwość.

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):**

- zmniejszenie liczby krwinek, w tym spadek liczby białych krwinek (agranulocytoza);
- agresja;
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy);
- ciężkie zaburzenia wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu;
- nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki, pęcherzy lub złuszczenie skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka);
- osłabienie mięśni;
- powiększenie piersi u mężczyzn.

W bardzo rzadkich przypadkach Nozer może zmniejszać liczbę białych krwinek, prowadząc do osłabienia odporności. Jeżeli u pacjenta wystąpi zakażenie z takimi objawami jak gorączka z bardzo złym samopoczuciem lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia (jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej), czy też znacznie zmniejszone oddawanie moczu, należy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem w celu przeprowadzenia badań wykluczających niedobór białych krwinek (agranulocytozy). Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- stan zapalny jelit (prowadzący do biegunki);
- jeżeli przyjmowano lek Nozer przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić systematyczne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Nie należy niepokoić się powyższym wykazem działań niepożądanych. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpią żadne z wyżej wymienionych działań niepożądanych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać Nozer**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.
- Blister: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Butelka: przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Lek należy zużyć w ciągu 100 dni po otwarciu butelki.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje****Co zawiera Nozer**

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Kapsułki leku Nozer zawierają 20 mg lub 40 mg omeprazolu.

- Pozostałe składniki to:

mannitol, laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, disodu fosforan dwuwodny, sodu laurylosiarczan, hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, makrogol, magnezu stearynian, żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), tusz do nadruku (szelak, glikol polipropylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), wodorotlenek potasu).

**Jak wygląda Nozer i co zawiera opakowanie**

Kapsułki dojelitowe, twarde leku Nozer, 20 mg mają różową część dolną z oznakowaniem „20” i brązowe wieczko z oznakowaniem „O”.

Kapsułki dojelitowe, twarde leku Nozer, 40 mg mają brązową część dolną z oznakowaniem „40” i brązowe wieczko z oznakowaniem „O”.

Opakowania leku Nozer zawierają po 14 lub 28 kapsułek.

Butelka zawiera dwie saszetki ze środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy). NIE JEŚĆ zawartości saszetek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa  
Polska

**Wytwórca/importer**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH, Hoofddorp,  
Holandia

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr 124  
Cluj-Napoca 400632  
Rumunia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

**Niemcy:** OMEPRAZOL BASICS 10 mg/20 mg/40 mg magensaftresistente Hartkapseln  
**Hiszpania:** Omeprazol Mundogen 20 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG  
**Francja:** OMEPRAZOLE RANBAXY 10 mg/20 mg, gélule gastro-résistante  
**Włochy:** Omeprazolo Ranbaxy Italia 10 mg/20 mg capsule rigide gastroresistenti

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 09.03.2018