

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeprazol Farmax, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazolum

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 jakiekolwiek 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 lek Omeprazol Farmax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazol Farmax
3. Jak przyjmować lek Omeprazol Farmax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazol Farmax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omeprazol Farmax i w jakim celu się go stosuje

Lek Omeprazol Farmax zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej“, których działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego z żołądka.

Lek Omeprazol Farmax jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (GERD). Polega ona na tym, że kwas żołądkowy przedostaje się z żołądka do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Owrzodzenia górnej części jelita cienkiego (choroba wrzodowa dwunastnicy) albo żołądka (choroba wrzodowa żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*“. W takiej sytuacji lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodu.
- Owrzodzenia żołądka i dwunastnicy spowodowane przez leki określane jako NLPZ („niesterydowe leki przeciwzapalne“). Omeprazol Farmax może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzenia podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość wydzielanego soku żołądkowego, będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

Zastosowanie u dzieci:

Dzieci powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała ≥ 10 kg

Leczenie choroby refluksowej przełyku. Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę. U dzieci objawy tego zaburzenia mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (regurgitacje), nudności (wymiotowanie) oraz słaby przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*“. Jeżeli u dziecka potwierdzono wspomnianą chorobę, konieczna może być terapia antybiotykami w celu leczenia zakażenia oraz umożliwiająca wygojenie wrzodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazol Farmax

Kiedy nie przyjmować leku Omeprazol Farmax:

- Jeżeli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.).
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inny lek z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Omeprazol Farmax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Omeprazol Farmax może powodować utajenie objawów innych chorób. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeprazol Farmax, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nieuzasadnione zmniejszenie masy ciała oraz utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią.
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).
- Silna lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, jak Omeprazol Farmax zwłaszcza w długotrwałej terapii (powyżej 1 roku), może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy glikokortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeprazol Farmax, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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 Omeprazol Farmax. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

W przypadku długoterminowego stosowania leku Omeprazol Farmax (powyżej 1 roku) pacjent będzie najprawdopodobniej pod baczna i regularną obserwacją lekarską. Podczas każdej wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Omeprazol Farmax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ lek Omeprazol Farmax może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Omeprazol Farmax.

Nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania leku Omeprazol Farmax z lekami zawierającymi **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, itrakonazol albo worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca).
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w rozluźnianiu mięśni i w leczeniu padaczki).
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz

przewodzący może zalecić monitorowanie pacjenta podczas rozpoczynania leczenia lub po zaprzestaniu leczenia lekiem Omeprazol Farmax.

- Leki stosowane w rozrzedzaniu krwi, takie jak warfaryna lub inni antagoniści witaminy K. Lekarz prowadzący może zalecić kontrolowanie pacjenta podczas rozpoczynania i kończenia przyjmowania leku Omeprazol Farmax.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów).
- Dziurawiec (*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 powstawaniu zakrzepów krwi).
- Erlotynib (stosowany w leczeniu raka).
- Metotreksat (lek cytostatyczny stosowany w leczeniu chorób nowotworowych) – jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może chwilowo zabronić stosowania leku Omeprazol Farmax.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki, amoksycylinę oraz klarytromycynę, a także lek Omeprazol Farmax w celu leczenia owrzodzenia, spowodowanego zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza prowadzącego o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Omeprazol Farmax z jedzeniem, piciem i alkoholem

Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Lekarz zdecyduje, czy można w tym czasie przyjmować lek Omeprazol Farmax.

Lekarz zdecyduje również o tym, czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Omeprazol Farmax.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Omeprazol Farmax nie wpływa prawdopodobnie na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4 tej ulotki). Jeśli wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Omeprazol Farmax zawiera sacharozę

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

3. Jak stosować lek Omeprazol Farmax

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

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

Zazwyczaj stosowane dawki leku wynoszą:

Stosowanie u dorosłych:

Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie treści żołądkowej**:

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został lekko uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 - 8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wyleczony.

- Zwykle stosowana dawka po wyleczeniu przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie został uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz dziennie.

Leczenie **wrzodów górnej części jelita** (choroby wrzodowej dwunastnicy):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 2 tygodnie, jeżeli wrzody w tym czasie nie ulegną wygojeniu.
- Jeżeli wrzód nie został w pełni wyleczony, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów żołądka** (choroby wrzodowej żołądka):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz dziennie przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli owrzodzenie w tym czasie nie uległo wygojeniu.
- Jeżeli wrzód nie został całkowicie wyleczony, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka:

- Zwykle stosowana 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 spowodowanej przez NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne):**

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 - 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka podczas stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

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

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

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

- Zwykle stosowana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawki w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje, przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.

Stosowanie u dzieci:

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

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować lek Omeprazol Farmax. Zalecona dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

Leczenie i zapobieganie nawrotom **choroby wrzodowej spowodowanej przez zakażenie *Helicobacter pylori*:**

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą otrzymywać lek Omeprazol Farmax. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Dodatkowo lekarz przepisze dziecku dwa antybiotyki: amoksylinę oraz klarytromycynę.

Sposób przyjmowania leku:

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.

- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozpadowi leku pod wpływem kwasu zawartego w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)

Jeżeli pacjent dorosły lub dziecko ma kłopot z połykaniem kapsułek:

- Należy otworzyć kapsułkę i bezpośrednio przełknąć zawartość, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do musu jabłkowego.
- Zawsze wymieszać mieszaninę tuż przed wypiciem (mieszanka nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę natychmiast po sporządzeniu lub w ciągu 30 minut.
- Aby upewnić się, że cały lek został wypity, należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić zawartość. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omeprazol Farmax

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Omeprazol Farmax niż przepisana przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Omeprazol Farmax

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o tym. Jednakże, jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 przypadku zauważenia któregokolwiek spośród poniższych, rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Omeprazol Farmax oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka, gardła lub tułowia, wysypka, omdlenie lub utrudnione przełykanie (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczzerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Działania niepożądane mogą występować z pewną częstością, która jest definiowana w sposób następujący:

Bardzo często:	występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często:	występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów
Rzadko:	występujące u 1 do 10 na 10000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występujące u mniej niż 1 na 10000 pacjentów
Częstość nieznana:	częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane:

- Ból głowy.
- Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane:

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia, drętwienia, uczucie senności.
- Odczucie wirowania (vertigo).
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.
- Złe ogólne samopoczucie oraz brak energii.

Rzadkie działania niepożądane

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzęk warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech.
- Niskie stężenie sodu we krwi, które może powodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśniowe.
- Uczucie podniecenia, splątania lub przygnębienia.
- Zmiana odczuwania smaku.
- Problemy ze wzrokiem, takie jak nieostre widzenie.
- Nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane mianem "grzybicy", które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka, powodująca zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (myalgia).
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka albo bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).
- Osłabienie mięśniowe.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznaną:

- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki). Jeżeli pacjent przyjmuje lek Omeprazol Farmax 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 regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Omeprazol Farmax może wywierać wpływ na liczbę we krwi białych krwinek, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym poważnym pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Pacjent nie powinien nadmiernie przejmować się listą działań niepożądanych wymienionych powyżej. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpią żadne z nich.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do *Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Omeprazol Farmax

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zawartość butelki z HDPE można stosować do 3 miesięcy po jej otwarciu.
- Przechowywać lek w temperaturze do 30°C.
- Przechowywać blister w opakowaniu oryginalnym i butelkę szczelnie zamkniętą.
- 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 lek Omeprazol Farmax

Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda twarda kapsułka dojelitowa leku Omeprazol Farmax zawiera 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to:

- *Skład kapsułki*: sacharoza, ziarenka (zawierające skrobię kukurydzianą i sacharozę), sodu laurylosiarczan, disodu fosforan dwuwodny, bezwodny, mannitol, hypromeloza 6 cP, makrogol 6000, talk, polisorbata 80, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1).
- *Skład otoczki kapsułki*: żelatyna, barwnik żółcień chinolinową (E 104) i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Omeprazol Farmax i co zawiera opakowanie

- Lek Omeprazol Farmax, 20 mg, ma postać twardych kapsułek dojelitowych: Kapsułka nieprzeźroczysta koloru żółtego zawiera prawie białe albo kremowe ziarenka.

Wielkość opakowania:

Blistry 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 albo 280 kapsułek; opakowanie szpitalne 500 kapsułek.

Butelki z HDPE 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nábreží 1238/20a

500 02 Hradec Králové

Republika Czeska

Wytwórca

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábreží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Republika Czeska

LABORATORIOS LICONSA, S.A., Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial, Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hiszpania

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

Portugalia: Omeprazol SVUS 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes

Polska: Omeprazol Farmax

Węgry: Omewill 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Republika Czeska: Omeprazol Farmax 20 mg tvrdá enterosolventní tobolka

Republika Słowacka: Omeprazol Farmax 20 mg tvrdá gastrozistentná kapsula

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 9.10.2017