

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Omeprazol Zentiva, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**  
**Omeprazol Zentiva, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**  
**Omeprazol Zentiva, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Omeprazololum*

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

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

Nazwa leku to Omeprazol Zentiva, 10 mg, 20 mg, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde (nazywane Omeprazol Zentiva w całej ulotce). Omeprazol Zentiva zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszeniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Omeprazol Zentiva jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

U dorosłych:

- Leczenie choroby refluksowej przełyku (ang. *gastro-oesophageal reflux disease*, GORD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewodu łączącego gardło i żołądek) powodując ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Leczenie owrzodzeń górnej części jelita (owrzodzeń dwunastnicy) oraz żołądka.
- Leczenie owrzodzeń, które są spowodowane zakażeniem bakterią nazywaną *Helicobacter pylori*. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie *Helicobacter pylori* lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i owrzodzenia.
- Leczenie owrzodzeń wywołanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Omeprazol Zentiva może być również stosowany w celu zapobiegania powstawaniu owrzodzeń podczas stosowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku spowodowana obecnością zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci:

*Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia i  $\geq 10$  kg masy ciała:*

- Leczenie choroby refluksowej przełyku (ang. *gastro-oesophageal reflux disease*, GORD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewodu łączącego gardło i żołądek) powodując

ból, stan zapalny oraz zgagę. Objawy choroby u dzieci mogą obejmować: zarzucanie treści żołądka do jamy ustnej, wymioty oraz słaby przyrost masy ciała.

*Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat:*

- Leczenie owrzodzeń, które są spowodowane zakażeniem bakterią nazywaną *Helicobacter pylori*. Jeśli u dziecka występuje zakażenie *Helicobacter pylori* lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i owrzodzenia.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazol Zentiva**

### **Kiedy nie stosować leku Omeprazol Zentiva**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje alergia na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w zakażeniu HIV).

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta nie należy przyjmować leku Omeprazol Zentiva. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Omeprazol Zentiva.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazol Zentiva należy skonsultować się z lekarzem. Omeprazol może maskować objawy innych chorób. Dlatego przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeprazol Zentiva należy niezwłocznie poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpią następujące dolegliwości:

- Utrata masy ciała z przyczyn niewyjaśnionych lub problemy z połykaniem.
- Bóle żołądka lub niestrawność.
- Wymioty pokarmem lub krwią.
- Czarne stolce (krwawe stolce).
- Ostra lub przewlekła biegunka, ponieważ stosowanie omeprazolu jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki bakteryjnej.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeprazol Zentiva, 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 Omeprazol Zentiva. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Omeprazol Zentiva (powyżej 1 roku) lekarz prawdopodobnie będzie przeprowadzał regularne badania u pacjenta. Należy zawsze informować lekarza o wystąpieniu wszystkich nowych lub niepokojących objawów.

U pacjentów stosujących Omeprazol Zentiva dłużej niż trzy miesiące istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może powodować objawy, takie jak zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona czynność serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Małe stężenia magnezu mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz zdecydował o przeprowadzaniu regularnych badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Omeprazol Zentiva, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub

kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy glikokortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

### **Lek Omeprazol Zentiva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ lek Omeprazol Zentiva może wpływać na działanie niektórych leków i niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Omeprazol Zentiva.

Nie stosować leku Omeprazol Zentiva jednocześnie z lekami zawierającymi **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania niżej wymienionych leków:

- ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca),
- diazepam (stosowany w leczeniu przeciwlękowym, w celu rozluźnienia mięśni lub w leczeniu padaczki),
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). W przypadku stosowania fenytoiny lekarz będzie kontrolował stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu leczenia omeprazolem,
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub inne leki hamujące działanie witaminy K. Lekarz może kontrolować stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu leczenia omeprazolem,
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia 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 HIV),
- kłopidogrel (stosowany przeciwzakrzepowo),
- erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów),
- metotreksat (lek chemioterapeutyczny stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo zaprzestać stosowania leku Omeprazol Zentiva.

Jeśli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki – amoksycylinę i klarytromycynę oraz omeprazol w celu leczenia choroby wrzodowej spowodowanej przez zakażenie *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza o wszystkich stosowanych lekach.

### **Omeprazol Zentiva z jedzeniem i piciem**

Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjenta 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 jest mało prawdopodobne, aby wpływał na karmione dziecko, jeśli jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Lekarz zadecyduje, czy pacjentka może przyjmować Omeprazol Zentiva podczas karmienia piersią.

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

Jest mało prawdopodobne aby Omeprazol Zentiva wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić takie działania niepożądane jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Omeprazol Zentiva zawiera laktozę bezwodną i sacharozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### 3. Jak stosować lek Omeprazol Zentiva

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

Lekarz zaleci pacjentowi ile kapsułek powinien przyjąć i przez jaki okres czasu. Zależy to od stanu i wieku pacjenta.

Zalecane dawkowanie podano poniżej.

#### Dorośli:

W leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądka:**

- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenia błony śluzowej przełyku, zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić przyjmowanie dawki 40 mg przez następnych 8 tygodni, jeżeli nie nastąpiło całkowite wyleczenie.
- Zalecana dawka po wyleczeniu to 10 mg raz na dobę.
- W przypadku braku uszkodzeń błony śluzowej przełyku zalecana dawka to 10 mg raz na dobę.

W leczeniu **owrzodzeń górnej części jelita** (owrzodzenie dwunastnicy):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez następne 2 tygodnie, jeśli owrzodzenie nie zostało wyleczone.

Jeśli owrzodzenia nie są w pełni wyleczone, dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

W leczeniu **owrzodzeń żołądka:**

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez następne 4 tygodnie jeśli owrzodzenie nie zostało wyleczone.
- Jeśli owrzodzenia nie są w pełni wyleczone, dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

**Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:**

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

W leczeniu **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ):**

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

**Zapobieganie owrzodzeniom dwunastnicy i żołądka podczas stosowania NLPZ:**

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę.

W leczeniu **owrzodzeń spowodowanych przez zakażenie *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganiu nawrotom:

- Zalecana dawka to 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci również stosowanie dwóch antybiotyków spośród amoksyliny, klarytromycyny i metronidazolu.

W leczeniu nadmiernej produkcji kwasu solnego w żołądku spowodowanej **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona):**

- Zalecana dawka to 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeby pacjenta oraz zdecyduje jak długo lek powinien być przyjmowany.

### Dzieci:

W leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądka:**

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia i o masie ciała większej niż 10 kg mogą przyjmować omeprazol. Dawka u dzieci zależy od masy ciała dziecka oraz decyzji lekarza.

W leczeniu **owrzodzeń spowodowanych przez zakażenie *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganiu nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 roku życia mogą przyjmować omeprazol. Dawka u dzieci zależy od masy ciała dziecka oraz decyzji lekarza.
- Lekarz zaleci również stosowanie dwóch antybiotyków – amoksycyliny i klarytromycyny.

### **Stosowanie leku**

- Zaleca się stosowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek.
- Kapsułki należy połykać w całości popijając połową szklanki wody. Nie żuć ani nie kruszyć kapsułek, ponieważ zawierają one peletki, które zapobiegają rozkładowi leku pod wpływem kwasu w żołądku. Ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

### **Problemy z połykaniem kapsułek**

Jeśli pacjent (dziecko) ma problemy z połykaniem kapsułek:

- Należy otworzyć kapsułkę i połknąć jej zawartość bezpośrednio popijając połową szklanki wody lub wysypać zawartość kapsułki do szklanki niegazowanej wody, soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub przecieru jabłkowego.
- Zawiesinę zawsze należy wymieszać przed wypiciem (zawiesina nie będzie klarowna), tak przygotowaną zawiesinę należy wypić od razu lub najpóźniej w ciągu 30 minut od przygotowania.
- Aby być pewnym, że cały lek został przyjęty zalecane jest dokładne przepłukanie szklanki - połową szklanki wody i wypicie jej zawartości. Twarde peletki zawierają lek – nie można ich żuć ani kruszyć.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omeprazol Zentiva**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

### **Pominięcie zastosowania leku Omeprazol Zentiva**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu. Jednak jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą 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.

**Jeśli pacjent zauważy, że wystąpiło u niego którekolwiek z niżej wymienionych rzadkich lecz ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Omeprazol Zentiva i niezwłocznie skontaktować się lekarzem:**

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności z połykaniem (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczeniem. Może również wystąpić ciężka reakcja pęcherzowa i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i genitaliów. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

**Często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów)**

- Ból głowy.
- Działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit: biegunka, ból brzucha, zaparcia, oddawanie wiatrów (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.

**Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów)**

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, parestezje (uczucie drętwienia i mrowienia), uczucie senności.
- Uczucie wirowania [zawroty głowy (zaburzenia równowagi)].
- Zmiany w wynikach badań krwi dotyczących czynności wątroby.
- Wysypka, pokrzywka i świąd skóry.
- Ogólnie złe samopoczucie i brak energii.
- Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

**Rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1000 pacjentów)**

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, występowanie siniaków lub częstszych infekcji.
- Reakcje alergiczne, czasem bardzo ciężkie, w tym obrzęk warg, języka i gardła, gorączka, świszczący oddech.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i skurcze.
- Uczucie pobudzenia, splątania lub depresji.
- Zaburzenia smaku.
- Zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagły świszczący oddech lub brak tchu (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zapalenia jelita (powodujące biegunkę).
- Infekcja nazywana „pleśniawkami”, która może dotyczyć przewodu pokarmowego i jest spowodowana zakażeniem grzybiczym.
- Zaburzenia wątroby, w tym żółtaczką, która może powodować zażółcenie skóry, ciemny mocz i zmęczenie.
- Utrata włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po ekspozycji na światło słoneczne.
- Bóle stawów lub bóle mięśni.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Zwiększone pocenie się.

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 pacjentów)**

- Zmiany w liczbie krwinek w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie mają miejsca (omamy).
- Ciężkie zaburzenia wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagła ciężka wysypka lub pęcherze lub łuszczenie się skóry. Może to być związane z wysoką gorączką i bólem stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

W bardzo rzadkich przypadkach Omeprazol Zentiva może wpływać na białe krwinki prowadząc do osłabienia odporności. Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja z objawami, takimi jak gorączka z **ciężkim**

osłabieniem ogólnym lub gorączka z objawami infekcji miejscowej, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności w oddawaniu moczu, pacjent musi skontaktować się niezwłocznie z lekarzem, aby brak białych krwinek (agranulocytoza) został wykluczony w badaniu krwi. Ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza o stosowaniu leku.

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

- Małe stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

### **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

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

## **5. Jak przechowywać lek Omeprazol Zentiva**

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 podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Po pierwszym otwarciu butelki produkt może być przechowywany najdłużej przez 3 miesiące w temperaturze poniżej 25°C.

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 Zentiva**

Substancją czynną leku jest omeprazol.

Każda kapsułka zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to:

Peletki: sacharoza ziarenka (zawiera sacharozę i skrobię kukurydzianą), laktoza bezwodna, hypromeloza 2910/6, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, disodu fosforan dwunastowodny, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, makrogol 6000, talk.

Pusta żelatynowa kapsułka, twarda, zawiera:

Korpus: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Wieczko: indygotyna (E132) (tylko Omeprazol Zentiva, 40 mg), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

**Jak wygląda lek Omeprazol Zentiva i co zawiera opakowanie**

Omeprazol Zentiva, 10 mg to kapsułki dojelitowe, twarde Nr 4 (długości około 14,3 mm) z jasnobrązowym korpusem i pomarańczowym wieczkiem. Kapsułka zawiera peletki w kolorze od białawego do jasnego żółtobrązowego.

Omeprazol Zentiva, 20 mg to kapsułki dojelitowe, twarde Nr 3 (długości około 15,9 mm) z jasnobrązowym korpusem i czerwonym wieczkiem. Kapsułka zawiera peletki w kolorze od białawego do jasnego żółtobrązowego.

Omeprazol Zentiva, 40 mg to kapsułki dojelitowe, twarde Nr 2 (długości około 18,0 mm) z jasnobrązowym korpusem i brązowym wieczkiem. Kapsułka zawiera peletki w kolorze od białawego do jasnego żółtobrązowego.

**Rodzaj opakowania:**

Butelka ze szkła brązowego z białą zakrętką z HDPE, zawierającą środek pochłaniający wilgoć lub biała butelka z HDPE z białą zakrętką z HDPE, zawierającą środek pochłaniający wilgoć lub blister z Aluminium/OPA/Aluminium/HDPE+ środek pochłaniający wilgoć/HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

**Wytwórca**

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, Bukareszt, code 032266, Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2015