Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeprazol Medreg, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazol Medreg, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazol Medreg, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omeprazol Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omeprazol Medreg
3. Jak przyjmować lek Omeprazol Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazol Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Omeprazol Medreg zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej". Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek Omeprazol Medreg jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

U dorosłych:
- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-oesophageal reflux disease*, GORD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*". W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Lek Omeprazol Medreg może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci
Dzieci w wieku powyżej 1. roku oraz o masie ciała ≥ 10 kg:
- Choroba refluksowa przełyku (GORD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.

U dzieci objawy tego zaburzenia mogą być następujące: cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie, zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat:
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*". Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omeprazol Medreg

Kiedy nie stosować leku Omeprazol Medreg:
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omeprazol Medreg (wymieniony w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy stosować leku Omeprazol Medreg jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazol Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Omeprazol Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek Omeprazol Medreg może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeprazol Medreg należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią.
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).
- Ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Ciężka choroba wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeprazol Medreg, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Planowane specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

W przypadku długotrwałego stosowania leku Omeprazol Medreg (dłużej niż przez 1 rok) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczną i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak lek Omeprazol Medreg, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania kości biodrowej, kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli występuje osteoporoza lub jeśli są przyjmowane kortykosteroidy (które mogą zwiększyć zagrożenie osteoporozą).

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

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować

zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Dzieci i młodzież
Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia, chociaż nie jest to zalecane. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1. roku lub o masie ciała poniżej 10 kg.

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

Nie należy przyjmować leku Omeprazol Medreg, jeżeli stosuje się lek zawierający nelfinawir (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- Ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki)
- Fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazol Medreg.
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazol Medreg.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu raka)
- Metotreksat (lek do chemioterapii stosowany w dużych dawkach do leczenia raka) – w razie przyjmowania dużych dawek metotreksatu lekarz może czasowo przerwać leczenie lekiem Omeprazol Medreg.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę a także lek Omeprazol Medreg w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

Lek Omeprazol Medreg z jedzeniem i piciem
Patrz punkt 3 ulotki.

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.

Omeprazol przenika do mleka matki, lecz nie ma zagrożenia niekorzystnego wpływu na dziecko podczas stosowania leku w dawkach terapeutycznych. O tym, czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Omeprazol Medreg zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Omeprazol Medreg nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania 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 urządzeń mechanicznych.

Lek Omeprazol Medreg zawiera sacharozę
Kapsułki leku Omeprazol Medreg zawierają sacharozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Lek Omeprazol Medreg zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce dojelitowej, twardej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Omeprazol Medreg

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 wieku pacjenta.

Zalecane dawki zostały przedstawione poniżej:

Dorośli
Leczenie objawów GORD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:
- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został lekko uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony.
- Zwykle stosowana dawka po uzyskaniu wygojenia przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego** (wrzodów dwunastnicy):
- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów w żołądku** (wrzodów żołądka):
- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń 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 **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ** (niesteroidowe leki przeciwzapalne):
- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania **NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):**
- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:
- Zwykle stosowana dawka leku Omeprazol Medreg wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień lub 40 mg leku Omeprazol Medreg raz na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, 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 dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leczenie objawów GORD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:
- Dzieci w wieku powyżej 1. roku oraz o masie ciała większej niż 10 kg mogą przyjmować lek Omeprazol Medreg. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:
- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Omeprazol Medreg. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

Przyjmowanie 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 żuć ani nie kruszyć kapsułek, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty 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 u pacjenta dorosłego lub u dziecka istnieje utrudnienie połykania kapsułek:
- Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do musu jabłkowego.
- Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
- W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć

ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omeprazol Medreg
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Omeprazol Medreg niż przepisana przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Omeprazol Medreg
W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, jeżeli nadszedł już niemalże właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Omeprazol Medreg
Nie należy przerywać stosowania leku Omeprazol Medreg bez 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 przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Omeprazol Medreg oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozpływna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Do innych działań niepożądanych należą:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunki, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia).
- Złe samopoczucie (nudności) lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- Obrzmienie stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsenność).
- Uczucie zawrotów głowy, uczucie mrowienia i kłucie, uczucie senności.
- Odczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)
- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa

wystąpienia zakażenia.
- 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.
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli).
- Suchość jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane mianem „pleśniawki", które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ciężkie problemy dotyczące nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)
- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy).
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczania skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Jeśli lek Omeprazol Medreg jest używany dłużej niż trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może powodować zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub zwiększenie częstości akcji serca. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Małe stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Omeprazol Medreg może wpływać na liczbę we krwi krwinek białych prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **znacznym** 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) wykrywanym w badaniu krwi. Ważne jest, aby pacjent otrzymał pełną informację o leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Omeprazol Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Butelka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Medreg
- Substancją czynną leku jest omeprazol. Lek Omeprazol Medreg to kapsułki dojelitowe, twarde, zawierające 10 mg, 20 mg lub 40 mg omeprazolu.
- Innymi składnikami są: sacharoza ziarenka (składające się ze skrobi kukurydzianej i sacharozy), magnezu wodorotlenek (zawierający skrobię kukurydzianą), disodu fosforan, hypromeloza typ 2910, sodu laurylosiarczan, mannitol, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, polisorbat 80, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspresja 30% (sucha masa), żelatyna, błękit brylantowy FCF (tylko 10 mg), żelaza tlenek żółty (E 172, tylko 10 mg), błękit FD&C 2 (indygotyna, tylko 20 mg), żelaza tlenek czarny (E 172, tylko 40 mg).

Jak wygląda lek Omeprazol Medreg i co zawiera opakowanie
Omeprazol Medreg, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg: Kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar „4” (o wymiarach około 14,3 mm ± 0,3 mm) o zielonym wieczku i białym korpusie, zawierająca białe do białawych lub kremowe, kuliste peletki.

Omeprazol Medreg, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg: Kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar „4” (o wymiarach około 14,3 mm ± 0,3 mm) o niebieskim wieczku i białym korpusie, zawierająca białe do białawych lub kremowe, kuliste peletki.

Omeprazol Medreg, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg: Kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar „3” (o wymiarach około 15,9 mm ± 0,3 mm) o białym wieczku i szarym korpusie, zawierająca białe do białawych lub kremowe, kuliste peletki.

Wielkości opakowań:
10 mg:

Kapsułki dojelitowe, twarde są dostępne w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 112 kapsułek, w tekturowym pudełku oraz w butelkach z HDPE zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 i 250 kapsułek, w tekturowym pudełku.

20 mg:
Kapsułki dojelitowe, twarde są dostępne w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 112 kapsułek, w tekturowym pudełku oraz w butelkach z HDPE zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 i 250 kapsułek, w tekturowym pudełku.

40 mg:
Kapsułki dojelitowe, twarde są dostępne w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 112 kapsułek, w tekturowym pudełku oraz w butelkach z HDPE zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 i 120 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

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

Republika Czeska:	Omeprazol Medreg
Polska:	Omeprazol Medreg
Rumunia:	Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule gastrorezistente
	Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule gastrorezistente
	Omeprazol Gemax Pharma 40 mg capsule gastrorezistente
Słowacja:	Omeprazol Medreg 10 mg
	Omeprazol Medreg 20 mg
	Omeprazol Medreg 40 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023