

Příbalová informace: informace pro pacienta

Omeprazol Medreg 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol Medreg 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol Medreg 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Omeprazol Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omeprazol Medreg užívat
3. Jak se Omeprazol Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Omeprazol Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Omeprazol Medreg a k čemu se používá

Omeprazol Medreg obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

Omeprazol Medreg se používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- Refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- Vředy horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy).
- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.
- Vředy, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAIDs). Omeprazol Medreg lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, pokud užíváte NSAIDs.
- Nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená nádorem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom).

U dětí:

Děti od 1 roku a ≥ 10 kg

- Refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.

U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), zvracení a pomalý přírůstek tělesné hmotnosti.

Děti od 4 let a dospívající

- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud má Vaše dítě tuto infekci, lékař mu může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omeprazol Medreg užívat

Neužívejte Omeprazol Medreg

- 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, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Neužívejte Omeprazol Medreg pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete Omeprazol Medreg užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Omeprazol Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s léčbou přípravkem Omeprazol Medreg byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte přípravek Omeprazol Medreg užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Omeprazol Medreg může maskovat příznaky jiných onemocnění. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících stavů předtím, než začnete užívat Omeprazol Medreg, nebo během jeho užívání, okamžitě se poraďte se svým lékařem:

- Bez známých příčin jste více zhubl(a) a máte potíže s polykáním.
- Máte bolesti břicha nebo zažívací potíže.
- Začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- Máte černou stolici (stolici s příměsí krve).
- Máte silný nebo trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- Máte závažné problémy s játry.
- Jste někdy měl(a) kožní reakci po léčbě lékem podobným přípravku Omeprazol Medreg, který snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Máte podstoupit specifický krevní test (Chromogranin A).

Jestliže užíváte Omeprazol Medreg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Měl(a) byste lékaři říci o jakémkoli novém nebo zvláštním příznaku a pozorování, kdykoliv lékaře navštívíte.

Užívání inhibitoru protonové pumpy, jako je Omeprazol Medreg, zejména po dobu delší než jeden rok, může mírně zvýšit riziko zlomenin krčku stehenní kosti, zápěstí nebo obratlů. Informujte svého lékaře, pokud máte osteoporózu nebo pokud užíváte kortikosteroidy (které mohou zvýšit riziko osteoporózy).

Pokud se Vám na kůži objeví vyrážka, zejména v oblastech vystavených slunci, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože možná budete muset ukončit léčbu přípravkem Omeprazol Medreg. Nezapomeňte také zmínit jakékoli další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z precitlivělosti jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

Tento přípravek může ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo vstřebává vitamín B₁₂, zejména pokud jej potřebujete užívat dlouhodobě. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, které mohou naznačovat nízké hladiny vitamínu B₁₂:

- Extrémní únava nebo nedostatek energie
- Mravenčení
- Bolest jazyka nebo zarudlý jazyk, vředy v ústech
- Svalová slabost
- Porucha vidění
- Problémy s pamětí, zmatenost, deprese

Děti

Některé děti s chronickým onemocněním mohou vyžadovat dlouhodobou léčbu, ačkoliv se nedoporučuje. Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 1 roku nebo s tělesnou hmotností nižší než 10 kg.

Další léčivé přípravky a Omeprazol Medreg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu. To proto, že Omeprazol Medreg může ovlivnit způsob účinku některých léků a některé léky mohou mít vliv na Omeprazol Medreg.

Neužívejte Omeprazol Medreg, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterékoli z následujících léciv:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- Digoxin (k léčbě problémů se srdcem)
- Diazepam (k léčbě úzkosti, k uvolnění svalů nebo při epilepsii)
- Fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete nebo přestanete užívat Omeprazol Medreg.
- Léky používané k ředění krve, jako warfarin a jiné blokátory vitamínu K. Lékař Vás může sledovat, když začnete nebo přestanete užívat Omeprazol Medreg.
- Rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- Atazanavir (k léčbě infekce HIV)
- Tacrolimus (v případech transplantace orgánů)
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese)
- Cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při porušeném průtoku krve v dolních končetinách)
- Sachinavir (k léčbě infekce HIV)
- Klopidoogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů))
- Erlotinib (užívaný k léčbě rakoviny)
- Metotrexát (chemoterapeutický lék užívaný ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – pokud užíváte vysokou dávku metotrexátu, může Váš lékař dočasně přerušit léčbu přípravkem Omeprazol Medreg.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin současně s přípravkem Omeprazol Medreg k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Omeprazol Medreg s jídlem a pitím

Viz bod 3.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Omeprazol se vylučuje do mateřského mléka, ale při použití terapeutických dávek není pravděpodobné, že by ovlivnil dítě. Váš lékař rozhodne, zda můžete užívat Omeprazol Medreg, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Omeprazol Medreg pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat jakékoli nástroje nebo stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás tyto účinky objeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

Omeprazol Medreg obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Omeprazol Medreg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Omeprazol Medreg užívá

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 sdělí, kolik tobolek a jak dlouho máte užívat. Závisí to na Vašem stavu a věku.

Doporučené dávky jsou uvedeny níže:

Použití u dospělých

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselé regurgitace:**

- Pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4–8 týdnů. Pokud se jícen nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání dávky 40 mg po dobu dalších 8 týdnů.
- Pokud se jícen zhojil, doporučená pokračovací dávka je 10 mg jednou denně.
- Pokud jícen není poškozen, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (dvanáctníkový vřed):

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojí, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba **vředů v žaludku** (žaludeční vřed):

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud nedejde ke zhojení, lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

Prevence návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů:

- Doporučená dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

Léčba dvanáctníkových a žaludečních **vředů způsobených užíváním NSAIDs:**

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAIDs:

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- Doporučená dávka je 20 mg přípravku Omeprazol Medreg dvakrát denně po dobu 1 týdne nebo 40 mg přípravku Omeprazol Medreg jednou denně po dobu jednoho týdne.
- Lékař Vám také předepíše dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené **nádorem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom)**:

- Doporučená dávka je 60 mg denně.
- Lékař může dávku podle potřeby upravit a také rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

Použití u dětí a dospívajících

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace**:

- Děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností vyšší než 10 kg mohou užívat Omeprazol Medreg. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- Děti starší než 4 roky mohou užívat Omeprazol Medreg. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.
- Lékař Vašemu dítěti předepíše také dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Způsob užívání tohoto přípravku

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo nalačno.
- Tobolky polykejte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. To proto, že tobolky obsahují obalené pelety, které zabraňují, aby se léčivo rozkládalo v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

Co dělat v případě, že máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek

Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek:

- Otevřete tobolku a spolkněte přímo její obsah a zapijte polovinou sklenice vody, nebo obsah rozmíchejte ve sklenici neperlivé vody, mírně kyselý ovocný šťáva (např. jablečná, pomerančová nebo ananasová) nebo jablečného pyré.
- Vždy těsně před vypitím směs promíchejte (směs nebude čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
- Abyste se ujistil(a), že jste vypil(a) všechny lék, dobře vypláchněte sklenici ještě jednou polovinou sklenice vody a vypijte. Pevné kousky obsahují léčivo – nekousejte je ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazol Medreg, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Omeprazol Medreg

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Omeprazol Medreg

Nepřestávejte užívat Omeprazol Medreg, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných nebo velmi vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte Omeprazol Medreg užívat a okamžitě kontaktujte lékaře:

- Náhlé sípání, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloba nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce) (vzácné).
- Zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Mohou se také objevit závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může se jednat o „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“ (velmi vzácné).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na lék) (vzácné).
- Červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (vzácné).
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, což mohou být příznaky jaterních problémů (vzácné).

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy.
- Účinky na žaludek nebo střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, větry (nadýmání).
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy v žaludku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závrať, pocit mravenčení kůže (píchání, bodání), pocit ospalosti.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka, hrudkovitá vyrážka (kopřivka) a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.
- Zlomenina krčku stehenní kosti, zápěstí nebo obratlů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Problémy s krví, jako je snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo zvýšit pravděpodobnost infekcí.
- Alergické reakce, někdy velmi těžké, včetně otoků rtů, jazyka a hrdla, horečky a sípání.
- Nízká hladina sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Pocit nabuzenosti, zmatenosti nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy se zrakem, např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit sípání nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Kvasinková infekce známá jako „moučnivka“ postihující trávicí trakt způsobená kvasinkou.
- Problémy s játry, včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (alopecie).
- Kožní vyrážka po vystavení slunečnímu záření.
- Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).
- Bolest kloubů (artralgie) nebo bolest svalů (myalgie).
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšené pocení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Změny krevního obrazu včetně agranulocytózy (nedostatek bílých krvinek).
- Agrese.
- Vidění, cítění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní potíže vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo puchýřů nebo olupování kůže. To může být spojeno s vysokou horečkou a bolestmi kloubů (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět střev (vedoucí k průjmům).
- Pokud užíváte Omeprazol Medreg déle než tři měsíce, je možné, že hladina hořčíku ve Vaší krvi může klesnout. Nízká hladina hořčíku se může projevit jako únava, mimovolní svalové kontrakce, dezorientace, křeče, závrat' nebo zvýšená srdeční frekvence. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, informujte prosím neprodleně svého lékaře. Nízká hladina hořčíku může také vést ke snížení hladiny draslíku nebo vápníku v krvi. Váš lékař se může rozhodnout provádět pravidelné krevní testy ke sledování hladiny hořčíku.
- Vyrážka, s možnou bolestí v kloubech.

Omeprazol Medreg může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunitní nedostatečnosti. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky, jako je horečka se značně zhoršeným celkovým stavem nebo horečka s příznaky lokální infekce, jako je bolest šíje, v krku nebo ústech nebo potíže s močením, porad'te se co nejdříve se svým lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Omeprazol Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, štítku na lahvičku nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Omeprazol Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Omeprazol Medreg enterosolventní tvrdé tobolky (enterosolventní tobolky) obsahují 10 mg, 20 mg nebo 40 mg omeprazolu.
- Dalšími složkami jsou zrněný cukr (skládající se z kukuřičného škrobu a sacharózy), hydroxid hořečnatý (obsahující kukuřičný škrob), hydrogenfosforečnan sodný, hypromelóza typ 2910, natrium-lauryl-sulfát, mannitol, sodná sůl karboxymethyl škrobu (typ A), mastek, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, polysorbát 80, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 disperze 30 %, želatina, brilantní modř FCF (E 133, *jen pro sílu 10 mg*), žlutý oxid železitý (E 172, *jen pro sílu 10 mg*), indigokarmín (E 132, *jen pro sílu 20 mg*), černý oxid železitý (E 172, *jen pro sílu 40 mg*).

Jak Omeprazol Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Omeprazol Medreg 10 mg tobolky: Tvrdá želatinová tobolka velikosti „4“ (přibližně 14,3 mm ± 0,3 mm), se zeleným víčkem a bílým tělem, obsahující bílé až téměř bílé nebo krémově bílé kulovité pelety.

Omeprazol Medreg 20 mg tobolky: Tvrdá želatinová tobolka velikosti „4“ (přibližně 14,3 mm ± 0,3 mm), s modrým víčkem a bílým tělem, obsahující bílé až téměř bílé nebo krémově bílé kulovité pelety.

Omeprazol Medreg 40 mg tobolky: Tvrdá želatinová tobolka velikosti „3“ (přibližně 15,9 mm ± 0,3 mm), s bílým víčkem a šedým tělem, obsahující bílé až téměř bílé nebo krémově bílé kulovité pelety.

Velikosti balení:

10 mg:

Enterosolventní tvrdé tobolky (enterosolventní tobolky) jsou dodávány v PVC-PE-PVDC/Al blistrech po 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 112 tobolekách; a v HDPE lahvičkách po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 a 250 tobolekách.

20 mg:

Enterosolventní tvrdé tobolky (enterosolventní tobolky) jsou dodávány v PVC-PE-PVDC/Al blistrech po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 112 tobolekách; a v HDPE lahvičkách po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 a 250 tobolekách.

40 mg:

Enterosolventní tvrdé tobolky (enterosolventní tobolky) jsou dodávány v PVC-PE-PVDC/Al blistrech po 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 112 tobolekách; a v HDPE lahvičkách po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 a 120 tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko	Omeprazol Medreg
Rumunsko	Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule gastrorezistente
	Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule gastrorezistente
	Omeprazol Gemax Pharma 40 mg capsule gastrorezistente
Slovenská republika	Omeprazol Medreg 10 mg
	Omeprazol Medreg 20 mg
	Omeprazol Medreg 40 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 2. 2025