

Prospect: Informații pentru pacient**Omeprazol Zentiva 20 mg capsule gastrorezistente**

Omeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Omeprazol Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol Zentiva
3. Cum să luați Omeprazol Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeprazol Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Omeprazol Zentiva și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Omeprazol Zentiva 20 mg capsule gastrorezistente (denumit Omeprazol Zentiva în acest prospect). Omeprazol Zentiva conține substanța activă omeprazol. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite “inhibitori ai pompei de protoni”. Ele acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

Omeprazol Zentiva este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

La adulți:

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis).
- Ulcere în partea de sus a intestinului (ulcer duodenal) sau în stomac (ulcer gastric).
- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere cauzate de medicamentele numite AINS (Anti-Inflamatoare Ne-Steroidiene). Omeprazol Zentiva poate fi utilizat și pentru a împiedica formarea ulcerelor atunci când luați AINS.
- Prea mult acid în stomac din cauza unei tumori din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison).

La copii:

Copii cu vârsta peste 1 an și ≥ 10 kg

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul

pieptului (pirozis). Printre simptomele acestei tulburări, la copii mai pot să apară și întoarcerea conținutului stomacului în gură (regurgitare), vărsături și creștere prea mică în greutate.

Copii și adolescenți cu vârsta peste 4 ani

- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. În cazul în care copilul dumneavoastră are această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să îi prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol Zentiva

Nu luați Omeprazol Zentiva

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente care conțin inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția cu HIV).

Nu luați Omeprazol Zentiva dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Omeprazol Zentiva.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Omeprazol Zentiva adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Omeprazol Zentiva poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Omeprazol Zentiva sau în timp ce luați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Pierdeți mult în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire.
- Aveți dureri de stomac sau indigestie.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge).
- Vă confrunțați cu diaree severă sau persistentă, deoarece Omeprazol Zentiva a fost asociat cu o creștere mică a diareei infecțioase.
- Aveți tulburări severe ale ficatului.
- Dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Omeprazol Zentiva, care reduce cantitatea de acid gastric.

Înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Omeprazol Zentiva. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

În cazul în care luați Omeprazol Zentiva o perioadă lungă de timp (mai mult de 1 an) medicul dumneavoastră vă va monitoriza probabil la intervale de timp regulate. Trebuie să relatați orice simptome și situații noi și excepționale ori de câte ori vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazul în care sunteți în tratament cu Omeprazol Zentiva de mai mult de trei luni, este posibil să scadă concentrațiile de magneziu din sânge. Concentrațiile scăzute de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creștere a frecvenței de bătaie a inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Concentrațiile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a concentrațiilor de potasiu sau

de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a vă monitoriza concentrațiile de magneziu.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni cum este Omeprazol Zentiva, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Omeprazol Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Omeprazol Zentiva poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omeprazol Zentiva.

Nu luați Omeprazol Zentiva dacă luați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci).
- Digoxină (utilizată pentru tratarea problemelor cu inima)
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze când începeți sau opriți administrarea de omeprazol.
- Medicamente care se utilizează pentru subțierea sângelui (scad coagularea sângelui), cum este warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să fie necesară o monitorizare efectuată de către medicul dumneavoastră când începeți sau opriți administrarea de omeprazol.
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Tacrolimus (în cazurile de transplant de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare)
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge (trombi))
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Metotrexat (medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Omeprazol Zentiva.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și Omeprazol Zentiva pentru tratamentul ulcerelor provocate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important ca dumneavoastră să îl informați pe medic în legătură cu orice alte medicamente pe care le luați.

Omeprazol Zentiva împreună cu alimente și băuturi

Puteți să luați capsulele împreună cu alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Omeprazolul se excretă în laptele matern dar este puțin probabil să aibă influență asupra sugarului, atunci când este administrat la doze terapeutice. În cazul în care alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprazol Zentiva.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Omeprazol Zentiva să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot să apară reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări vizuale (vezi punctul 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

Omeprazol Zentiva capsule conține lactoză anhidră și zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Omeprazol Zentiva

Luați întotdeauna acest medicament exact cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de afecțiunea dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Dozele recomandate sunt prezentate mai jos.

Adulți:

Pentru a trata simptomele bolii de reflux gastro-esofagian cum sunt **senzația de arsură în capul pieptului și regurgitățile acide:**

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul vă este ușor afectat, doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni. În cazul în care esofagul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați o doză de 40 mg pentru încă 8 săptămâni.
- După ce esofagul s-a vindecat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele în partea de sus a intestinului** (ulcer duodenal):

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați aceeași doză pentru încă 2 săptămâni.
- Dacă ulcerele nu se vindecă complet, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Pentru a trata **ulcerele stomacului** (ulcer gastric):

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați aceeași doză pentru încă 4 săptămâni.
- Dacă ulcerele nu se vindecă complet, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.

Pentru a **preveni** reparația **ulcerelor duodenale și gastrice:**

- Doza recomandată este 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește doza până la 40 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele duodenale și gastrice cauzate de AINS** (Anti-Inflamatoare Ne-Steroidiene):

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni.

Pentru a **preveni** **ulcerele duodenale și gastrice**, dacă luați **AINS:**

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele cauzate de** infecția cu *Helicobacter pylori* și a le împiedica să reapară:

- Doza recomandată este 20 mg omeprazol de două ori pe zi, timp de o săptămână.

- Medicul dumneavoastră vă va spune să mai luați și două dintre antibioticele amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

Pentru a trata cantitatea prea mare de acid în stomac, produs de o **tumoră din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison)**:

- Doza recomandată este 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră și va decide cât timp să luați medicamentul.

Copii și adolescenți:

Pentru a trata simptomele bolii de reflux gastro-esofagian **cum sunt senzația de arsură în capul pieptului și regurgitățile acide**:

- Copiii cu vârsta mai mare de 1 an și greutate corporală mai mare de 10 kg pot lua omeprazol. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.

Pentru a trata **ulcerele cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*** și a le împiedica să reapară:

- Copiii cu vârsta peste 4 ani pot lua omeprazol. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.
- Medicul dumneavoastră va mai prescrie pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

Utilizarea acestui medicament

- Este recomandat să luați capsulele dimineța.
- Puteți să luați capsulele pe stomacul gol sau cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi, cu jumătate de pahar de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsulele. Acest lucru este valabil deoarece capsulele conțin pelete cu înveliș care împiedică medicamentul să fie distrus de aciditatea din stomacul dumneavoastră. Este important să nu deteriorați peletele.

Ce trebuie făcut dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele:
 - Deschideți capsulele și înghițiți conținutul direct, cu jumătate de pahar de apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc din fructe acide (de exemplu măr, portocală sau ananas) sau compot de mere.
 - Întotdeauna agitați amestecul înainte să îl beți (amestecul nu trebuie să fie limpede). Beți apoi amestecul imediat sau în următoarele 30 de minute.
 - Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți bine paharul cu jumătate de pahar de apă și beți-o. Componentele solide conțin medicamentul – nu le mestecați sau sfărâmați.

Îndepărtarea capacului flaconului din PEÎD prevăzut cu capac cu închidere de siguranță pentru copii*

Flaconul de plastic prevăzut cu închidere de siguranță pentru copii trebuie deschis după cum urmează:

- Apăsați capacul cu filet în jos (1) și în același timp rotiți-l în sens opus acelor de ceasornic (2).
- Îndepărtați capacul după ce a fost deșurubat.



*numai pentru flaconul din PEÎD cu următorul simbol pe capac



Dacă luați mai mult Omeprazol Zentiva decât trebuie

Dacă luați mai mult Omeprazol Zentiva decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați uitat să luați Omeprazol Zentiva

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare dar grave, întrerupeți administrarea de Omeprazol Zentiva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflare a buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșire a pielii cu vezicule sau descumare. De asemenea, pot apărea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Acesta poate fi “sindromul Stevens-Johnson” sau “necroliza epidermică toxică”.
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale unor tulburări ale ficatului.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, dureri de stomac, constipație, gaze (flatulență), polipi benigne în stomac.
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflare a picioarelor și gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de furnicături sub formă de “ace și înțepături”, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul.
- Erupție trecătoare pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii.

- Senzație generală de rău și lipsă de energie.
- Fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale (vezi punctul 2 ”Atenționări și precauții”).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tulburări ale sângelui cum sunt scădere a numărului de globule albe sau de trombocite. Acest lucru poate determina slăbiciune, vânătăi sau creștere a riscului de infecții.
- Reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflare a buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare.
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, senzație de rău (vărsături) și crampe.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme cu vederea cum este vedere încețoșată.
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți de respirație (bronhospasm).
- Uscăciune a gurii.
- Inflamație a interiorului gurii.
- Inflamare la nivelul intestinului (conducând la diaree).
- O infecție denumită “candidoză” care afectează intestinale și este cauzată de o ciupercă.
- Probleme cu ficatul, inclusiv icter, care pot provoca îngălbenire a pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Cădere a părului (alopecie).
- Erupție pe piele la expunerea la lumină solară.
- Dureri articulare (artralgii) sau dureri musculare (mialgii).
- Probleme severe cu rinichii (nefrită interstițială).
- Transpirații excesive.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge)
- Agresivitate.
- Auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Probleme severe cu ficatul care duc la insuficiență a ficatului și la inflamarea creierului.
- Debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule sau descumare a pielii. Acestea se pot asocia cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Mărire a sânilor la bărbați.

În cazuri foarte rare, Omeprazol Zentiva poate să afecteze globulele albe cauzând deficit imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră cu o stare generală afectată **sever** sau febră cu simptome de infecție locală cum sunt durere la nivelul gâtului, faringelui sau gurii sau dificultăți de urinare, trebuie să mergeți cât mai repede posibil la medicul dumneavoastră pentru a putea fi exclusă o lipsă de globule albe (agranulocitoză), prin efectuarea unei analize de sânge. Este important pentru dumneavoastră ca în acest moment să spuneți despre medicamentele pe care le utilizați.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Concentrații scăzute de magneziu în sânge (hipomagneziemie) (vezi punctul 2 ”Atenționări și precauții”).
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omeprazol Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. După prima deschidere a flaconului, medicamentul poate fi păstrat maximum 3 luni la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Omeprazol Zentiva

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg (substanța activă).

Excipienții sunt:

Pelete: sfere de zahăr (conțin sucroză și amidon de porumb), lactoză anhidră, hipromeloză, hidroxipropilceluloză, laurilsulfat de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat, copolimerul acid metacrilic cu etilacrilat (1: 1) dispersie 30%, macrogol 6000, talc.

Capsula gelatinoasă goală conține:

Corp: oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină.

Capac: oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Omeprazol Zentiva și conținutul ambalajului

Omeprazol Zentiva 20 mg sunt capsule gastrorezistente, nr. 3 (cu lungimea aproximativă 15,9 mm), cu corp de culoare brun deschis și capac de culoare roșie. Capsulele conțin pelete sferice de culoare aproape albă până la slab brun-gălbui.

Tip de ambalaj

Cutie cu:

un flacon din sticlă brună, închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, prevăzut cu desicant sau

un flacon din PEÎD de culoare albă, închis cu capac de plastic de culoare albă cu filet prevăzut cu desicant și cu închidere de siguranță pentru copii și cu inel de siguranță pentru protejarea integrității ambalajului original

sau

flacon din PEÎD de culoare albă închis cu capac de plastic de culoare albă cu filet prevăzut cu desicant, cu inel de siguranță pentru protejarea integrității ambalajului original

sau

blistere din oPA/Al/PEÎD+PE+desicant+PEÎD – Al sau oPA/Al/PVC – Al.

Mărimi de ambalaj

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 capsule gastrorezistente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37, Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

S.C. Zentiva S.A.

B-dul. Theodor Pallady, nr. 50, sector 3, București

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Franța	Omeprazole Zentiva LAB 20 mg
România	Omeprazol Zentiva 20 mg
Italia	Omeprazolo Zentiva Italia
Portugalia	Omeprazol Zentiva
Marea Britanie	Omeprazole 20 mg
Spania	Omeprazol zentiva 20 mg

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +40 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.