

### **Příbalová informace – informace pro pacienta**

**OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg** enterosolventní tvrdé tobolky  
**OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg** enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazolum

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA a k čemu se používá**

Přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA obsahuje léčivou látku omeprazol. Ten patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

##### **Bez porady s lékařem:**

se přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA používá u dospělých ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace).

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu, kde může způsobit zánět a bolest. To může být příčinou příznaků, jako je např. bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy) a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Může být potřebné užívat tobolky po 2 až 3 po sobě následující dny, než dojde ke zlepšení příznaků.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Délka léčby bez dohledu lékaře nesmí přesáhnout 14 dní. Bez doporučení lékaře mohou OMEPRAZOL TEVA PHARMA užívat jen dospělí pacienti.

##### **Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře:**

se přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA používá k léčbě následujících stavů:

#### U dospělých:

- refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) 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 TEVA PHARMA lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAIDs.
- nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená růstem slinivky břišní (Zollinger- Ellison syndrom).

#### U dětí:

*Děti od 1 roku věku a s hmotností vyšší než 10 kg*

- refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.  
U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nucení na zvracení (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

*Děti od 4 let věku a dospívající*

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

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA užívat**

### **Neužívejte přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA**

- jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6)
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- jestliže užíváte lék obsahující nelfinavir (k léčbě HIV infekce)

Neužívejte přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku OMEPRAZOL TEVA PHARMA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě nebo zaznamenáte zhoršení příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se následující problémy týkají také Vás, informujte o tom ihned lékaře ještě předtím, než začnete užívat přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA a nebo v průběhu léčby:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním.
- máte bolesti břicha nebo nechut' k jídlu.
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve).
- máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- měl(a) jste žaludeční vřed nebo jste prodělal(a) operaci zažívacího traktu.
- léčíte se po dobu 4 a více týdnů pro příznaky poruchy trávení nebo pálení žáhy.
- máte žloutenku nebo závažné problémy s játry.
- je Vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou nové nebo se nedávno změnily.
- jestliže máte sníženou rezervu vitamínu B12 v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B12 a užíváte omeprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může omeprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B12.
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku OMEPRAZOL TEVA PHARMA a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A)

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

Pokud užíváte přípravek bez porady s lékařem k léčbě refluxu, neužívejte omeprazol k prevenci onemocnění. Neužívejte přípravek Omeprazol Teva Pharma po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poraďte se s lékařem.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (které také mohou zvyšovat riziko osteoporózy).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem OMEPRAZOL TEVA PHARMA bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

#### Děti

Některé děti s chronickým onemocněním mohou vyžadovat dlouhodobou léčbu, i když se nedoporučuje. Nepodávejte tento přípravek dětem mladším než 1 rok nebo s tělesnou hmotností menší než 10 kg.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To proto, že přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku OMEPRAZOL TEVA PHARMA.

Neužívejte přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA, pokud užíváte léky obsahující **nelfinavir** (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léčiv:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie).
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, Váš lékař Vás možná bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA.
- léky, které se používají k ředění krve, např. warfarin a jiné blokátory vitamínu K. Váš lékař Vás možná bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA.
- 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 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 (k léčbě určitého druhu rakoviny)
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, Váš lékař může dočasně zastavit Vaši léčbu přípravkem OMEPRAZOL TEVA PHARMA.

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

### **Přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA s jídlem a pitím**

Viz bod 3.

### **Těhotenství a kojení**

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 je nepravděpodobné, že při užití terapeutických dávek by měl vliv na kojení.

Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA v průběhu kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA obsahuje sacharózu**

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

### **Přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA obsahuje sodík**

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

### 3. Jak se přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA užívá

#### Léčba bez porady s lékařem:

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku OMEPRAZOL TEVA PHARMA jsou dvě 10 mg tobolky jednou denně po dobu 14 dnů. Navštivte Vašeho lékaře, pokud během této doby příznaky onemocnění neodezní. Někdy může být nutné užívat tobolky 2-3 po sobě následující dny, než dojde ke zlepšení příznaků.

#### Léčba pouze na doporučení a pod vedením lékaře:

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám řekne, kolik tobolek a jak dlouho budete užívat. Závisí to na onemocnění a Vašem věku. Doporučené dávky jsou uvedeny níže:

#### Dospělí:

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, doporučená 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 **žaludečních vředů:**

- doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde 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** (nesteroidní protizánětlivé léky):

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

**Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů**, pokud užíváte **NSAIDs** (nesteroidní protizánětlivé léky):

- doporučená dávka je 20 mg jednou denně.

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

- doporučená dávka omeprazolu je 20 mg dvakrát denně po dobu 1 týdne.

- lékař Vám předepíše dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené **růstem slinivky břišní (Zollinger- Ellison syndrom)**:

- doporučená dávka je 60 mg denně.
- lékař může dávku podle potřeby zvýšit a rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

### **Použití u dětí a dospívajících:**

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

- děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat omeprazol. 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. 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.

### **Užívání tohoto přípravku**

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. Tobolky obsahují potahované pelety, které zabráňují tomu, aby se léčivá látka rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

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

- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě má potíže s polykáním tobolek:
  - Otevřete tobolku obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s neperlivou vodou (bez bublinek), kyselým ovocným džusem (např. jablečným, pomerančovým nebo ananasovým) nebo jablečnou šťávou.
  - před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs hned vypijte nebo nejpozději do 30 minut.
  - abyste vypil(a) veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou polovinou sklenice vody a obsah vypijte. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

### **Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku OMEPRAZOL TEVA PHARMA, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku OMEPRAZOL TEVA PHARMA než Vám předepsal lékař, obraťte se okamžitě na lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA**

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

### **Jestliže přestanete užívat přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA**

Nepřestávejte užívat přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA, aniž byste se nejdříve 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, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA užívat a ihned kontaktujte lékaře:**

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno závažné puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

**Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- Bolest hlavy.
- Vliv na Váš žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nausea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

**Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

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

**Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů**

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, pocit nevolnosti (zvracení) a křeče.
- Neklid, zmatenosti nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může postihovat střevo a je způsobena houbami.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.

- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslnění.
- Bolesti kloubů (arthralgia) nebo svalů (myalgia).
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů**

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (chybění bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo puchýřovatení nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (Erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

**Není známo: z dostupných údajů nelze určit**

- Zánět ve střevě (vedoucí k průjmu)
- Hypomagnezémie. Pokud užíváte přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladiny draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů

Přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky vedoucí až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršený stav s příznaky místní infekce, např. bolest šíje, bolest v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.



Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

HDPE lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

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 přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA obsahuje**

- Léčivou látkou je omeprazolum. Jedna tobolka obsahuje omeprazolum 10 mg nebo 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou zrněný cukr (obsahuje sacharózu a kukuřičný škrob), sodná sůl karboxymethylškrobu Typ A, natrium-lauryl-sulfát, povidon K30, dodekahydrát fosforečnanu sodného, hydroxid sodný, hypromelóza, kopolymer MA/EA 1:1, triethyl citrát, oxid titaničitý (E171), mastek, erythrosin (E127), chinolinová žluť (E104), želatina, červený oxid železitý (E172, OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg) nebo indigokarmín (E132, OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg)

### **Potisk**

Šelak, bezvodý ethanol, isopropylalkohol, propylenglykol, N-butylalkohol, polyvinylpyrrolidon, hydroxid sodný, oxid titaničitý (E171)

### **Jak přípravek OMEPRAZOL TEVA PHARMA vypadá a co obsahuje toto balení**

Enterosolventní tvrdá tobolka (enterosolventní tobolka).

#### *Popis přípravku:*

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg - tvrdé želatinové tobolky o velikosti 3, víčko červené neprůhledné a tělo oranžové neprůhledné s potiskem „O10“, obsahující bílé až béžové granule.

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg - tvrdé želatinové tobolky o velikosti 2, víčko modré neprůhledné a tělo oranžové neprůhledné s potiskem „O20“, obsahující bílé až béžové granule.

Bílá HDPE lahvička, PP uzávěr s vloženým vysoušedlem obsahující silikagel.  
Al-Al blister.

Lahvičky a blistry o velikosti balení

5, 7, 14, 15, 20, 21, 28 tobolek OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg,  
5, 7, 14 tobolek OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

TEVA Pharma B. V.,  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem, Nizozemsko

**Výrobce:**

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg a 20 mg:  
Teva Pharma S.L.U., Poligono Malpica c/C no. 4, 50016 Zaragoza, Španělsko  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Německo

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska Str. 80, 31-546 Krakow, Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Irsko:	Omeprazole Teva Pharma 10 mg Gastro-resistant Capsules Omeprazole Teva Pharma 20 mg Gastro-resistant Capsules
Polsko:	Omeprazolium 123ratio, 20 mg, kapsułka dojelitowa, twarde
Slovenská republika:	Tevazol 10 mg Tevazol 20 mg
Česká republika:	Omeprazol Teva Pharma

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 4. 2019**