

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Omeprazol Aurobindo 20 mg kapsułki dojelitowe, twarde**

**Omeprazol Aurobindo 40 mg kapsułki dojelitowe, twarde**

*Omeprazololum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

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

Omeprazol Aurobindo zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Omeprazol Aurobindo jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). 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). Omeprazol Aurobindo 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 powyżej 1 roku życia oraz  $\geq 10$  kg masy ciała*

Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). 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 obejmować 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 zastosowaniem leku Omeprazol Aurobindo**

### **Kiedy nie stosować leku Omeprazol Aurobindo**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)

Nie należy przyjmować leku Omeprazol Aurobindo, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazol Aurobindo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Omeprazol Aurobindo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Omeprazol Aurobindo może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeprazol Aurobindo 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.
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeprazol Aurobindo, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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

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

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Omeprazol Aurobindo, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

### **Dzieci**

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

### **Lek Omeprazol Aurobindo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Jest to ważne, ponieważ Omeprazol Aurobindo może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Omeprazol Aurobindo.

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki)
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazol Aurobindo.
- 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 Aurobindo.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- Ziele dziurawica (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu raka)
- Metotreksat (lek chemioterapii stosowane w dużych dawkach w leczeniu raka) - jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo wstrzymać leczenie lekiem Omeprazol Aurobindo

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

**Stosowanie leku Omeprazol Aurobindo z jedzeniem i pićiem i alkoholem** Patrz punkt 3.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajść w ciążę, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Omeprazol przenika do mleka matki, ale jego wpływ na dziecko jest mało prawdopodobny gdy lek jest stosowany w dawkach terapeutycznych. O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Omeprazol Aurobindo zdecyduje lekarz..

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Omeprazol Aurobindo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak odczucie zawrotu głowy oraz

zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Omeprazol Aurobindo**

Omeprazol Aurobindo kapsułki zawiera laktozę jednowodną, rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Omeprazol Aurobindo**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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.

Zazwyczaj stosowane dawki leku zostały podane poniżej.

#### Dorośli:

Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieco uszkodzony, zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony.
- Zalecana dawka po uzyskaniu wygojenia przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego** (wrzodów dwunastnicy):

- Zalecana 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):

- Zalecana 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:**

- Zalecana 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)**:

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

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania **NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)**:

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zalecana dawka leku Omeprazol Aurobindo wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- Zalecana 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 GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować Omeprazol Aurobindo. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować Omeprazol Aurobindo. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksylinę oraz klarytromycynę.

**Sposób przyjmowania tego 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 wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, 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.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omeprazol Aurobindo**

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

**Pominięcie zastosowania leku Omeprazol Aurobindo**

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 Aurobindo**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Omeprazol Aurobindo bez wcześniejszej 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 Aurobindo oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- Nagłe świsły, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przelknięcia (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevens-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń dotyczących wątroby.


Inne działania niepożądane obejmują:

#### **Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)**

- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunki, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia)
- Nudności lub wymioty
- Łagodne polipy żołądka

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)**

- Obrzmienie stóp i kostek
- Zaburzenie snu (bezsenność)
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i klucia, 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 1 na 1000 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 w 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 (myalgia)
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- Zwiększona potliwość

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10000 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 złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka)
- Osłabienie mięśni
- Powiększenie piersi u mężczyzn

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)**

- Zapalenie jelit (powodujące biegunkę)
- Jeżeli przyjmowano lek Omeprazol Aurobindo przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach Omeprazol Aurobindo może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym poważnym 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) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych  
Działań Produktów Leczniczych Urzędu  
Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać lek Omeprazol Aurobindo

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Omeprazol Aurobindo

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg lub 40 mg omeprazolu.
- Ponadto lek zawiera  
*Kapsułka zawiera:* laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna (E460), hydroksypropyloceluloza (E463), mannitol (E421), sodu diwodorofosforan dwuwodny (E339), hypromeloza (E464), trietylu cytrynian (E1505), talk (E553b), kwasu metakrylowego - etylu akrylanu kopolimer (1:1), glicerolu monostearynian 40-55, polisorbit 80 (E433), tytanu dwutlenek (E171).  
*Otoczka kapsułki:* żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, sodu laurylosiarczan.  
*Tusz:* Szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek (E525).

### Jak wygląda lek Omeprazol Aurobindo i co zawiera opakowanie

Kapsułka dojelitowa, twarda

Omeprazol Aurobindo 20 mg:

Kapsułki żelatynowe twarde, (długość złączonej kapsułki 18.90-19.70) w kolorze czerwono-brązowy / różowy, rozmiar „1”, z wykonanym czarnym tuszem nadrukiem „E” na czerwono-brązowym wieczku i „67” na różowym korpusie, zawierające białe lub prawie białe granulki, pokryte otoczką dojelitową.



Omeprazol Aurobindo 40 mg:

Kapsułki żelatynowe twarde, (długość złączonej kapsułki 21.00-21.80) w kolorze czerwono-brązowy / czerwono-brązowy, rozmiar „0”, z wykonanym czarnym tuszem nadrukiem „E” na czerwono-brązowym wieczku i „69” na czerwono-brązowym korpusie, zawierające białe lub prawie białe granulki, pokryte otoczką dojelitową.

Kapsułki Omeprazolu Aurobindo są dostępne w blistrach Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium i butelkach z HDPE.

Blistry Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium:

Omeprazol Aurobindo 20 mg: 1, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 i 1000 kapsułek.  
Omeprazol Aurobindo 40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 i 500 kapsułek.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć:

Omeprazol Aurobindo 20 mg i 40 mg: 14, 28, 50 i 500 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Malta

**Wytwórca**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania:	Omeprazol Aurobindo
Malta:	Omeprazole Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Polska:	Omeprazol Aurobindo
Portugalia:	Omeprazol Aurobindo
Rumunia:	Omeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg capsule gastrorezistente
Szwecja:	Omeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg enterokapsel, hård

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2018.**