

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeprazole Genoptim, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolium*

Należy uważnie 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Omeprazole Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Omeprazole Genoptim zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej, których działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek Omeprazole Genoptim 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). Omeprazole Genoptim 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 ≥ 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, 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 Omeprazole Genoptim

Kiedy nie stosować leku Omeprazole Genoptim

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

Nie należy przyjmować leku Omeprazole Genoptim, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Genoptim należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Genoptim należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Omeprazole Genoptim może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeprazole Genoptim należy niezwłocznie poinformować lekarza:

- 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 Omeprazole Genoptim, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Omeprazole Genoptim, 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).

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

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 Omeprazole Genoptim a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych aktualnie, ostatnio a także o tych, które planuje się stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Omeprazole Genoptim może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Omeprazole Genoptim.

Nie należy przyjmować leku Omeprazole Genoptim, 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, itrakonazol 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 Omeprazole Genoptim;
- 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 Omeprazole Genoptim;
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów);
- Ziele dziurawca (*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 powstawaniu zakrzepów krwi);
- Erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów);
- Metotreksat (lek z grupy chemioterapeutyków stosowany w dużych dawkach w leczeniu chorób nowotworowych) – jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo wstrzymać stosowanie u pacjenta leku Omeprazole Genoptim.

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

Omeprazole Genoptim z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3.

Ciąża, 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 Omeprazole Genoptim zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Omeprazole Genoptim nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak odczucie zawrotu

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

Omeprazole Genoptim zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Omeprazole Genoptim zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Omeprazole Genoptim

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.

Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawiono poniżej.

Stosowanie u dorosłych

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

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieco uszkodzony, zwykle stosowana 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 ulegnie wygojeniu;
- Zalecana dawka po wygojeniu przełyku wynosi 10 mg raz na dobę;
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

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

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie;
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów w żołądku** (wzrostów 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)**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori***:

- Zwykle stosowana dawka leku Omeprazole Genoptim wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień;
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

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

- Zwykle stosowana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku Omeprazole Genoptim.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

- Lek Omeprazole Genoptim mogą przyjmować dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg. Dawka zależna od masy ciała i dobierana jest dla każdego dziecka indywidualnie przez lekarza prowadzącego.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*:**

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Omeprazole Genoptim. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i dobierana jest dla każdego dziecka indywidualnie przez lekarza prowadzącego;
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

Sposób przyjmowania leku Omeprazole Genoptim

- 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, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, których otoczka zapobiega 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 występuje 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 Omeprazole Genoptim należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omeprazole Genoptim

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

Pominięcie zastosowania leku Omeprazole Genoptim

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej.

Jeżeli nadszedł właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Omeprazole Genoptim

Nie należy przerywać przyjmowania leku Omeprazole Genoptim 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 Omeprazole Genoptim może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Omeprazole Genoptim oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna);
- Zaczzerwienienie 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 Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka;
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- Ból głowy;
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, 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 kłucia, uczucie senności;
- Odczucie wirowania (zawroty głowy);
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby;
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry;
- Złe ogólne samopoczucie 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 (skurcz oskrzeli);
- Suchość w jamie ustnej;
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- Zakażenie określane jako „pleśniawka”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby;
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie;
- Wypadanie włosów (łysienie);
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce;

- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia);
- Ciężkie problemy dotyczące nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek);
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób):

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek);
- Agresja;
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy);
- Ciężkie zaburzenia czynności 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 Stevensa-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 Omeprazole Genoptim 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 lek Omeprazole Genoptim 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, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. 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 Omeprazole Genoptim

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować leku Omeprazole Genoptim po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Omeprazole Genoptim

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Kapsułki leku Omeprazole Genoptim zawierają 40 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka, laktoza bezwodna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, disodu fosforan dwunastowodny, hypromelozy ftalan, dietylu ftalan.
- Skład otoczki kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), erytrozyna (E 127).

Jak wygląda lek Omeprazole Genoptim i co zawiera opakowanie

Lek Omeprazole Genoptim ma postać kapsułek. Kapsułki są koloru niebiesko-fioletowego. Każda kapsułka zawiera 40 mg omeprazolu w postaci peletek cukrowych.

W opakowaniu znajduje się 28 kapsułek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Polska

Wytwórca

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A
C/Laguna 66-70
Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: