

Prospect: Informații pentru pacient

Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 40 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 Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol Gemax Pharma
3. Cum să luați Omeprazol Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeprazol Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Omeprazol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Omeprazol Gemax Pharma conține substanța activă omeprazol. Aceasta aparține unei clase de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni”. Aceștia acționează prin scăderea cantității de acid pe care stomacul dumneavoastră o produce.

Omeprazol Gemax Pharma este utilizat în 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), provocând durere, inflamație și senzație de arsură.
- Ulcere în partea superioară a intestinului (ulcer duodenal) sau la nivelul stomacului (ulcer gastric).
- Ulcere care sunt infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere cauzate de medicamentele denumite AINS (Antiinflamatoare Nesteroidiene). Omeprazol Gemax Pharma poate fi utilizat și pentru a împiedica formarea ulcerelor dacă luați AINS.
- Prea mult acid în stomac din cauza unei tumori la nivelul pancreasului (sindromul Zollinger-Ellison).

La copii:

Copii cu vârsta peste 1 an și greutatea corporală ≥ 10 kg

- ”Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul), provocând durere, inflamație și senzație de arsură. La copii, simptomele acestei afecțiuni pot include și întoarcerea conținutului stomacului în gură (regurgitare), stare de rău (vărsături) și deficit în luarea în greutate.

Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol Gemax Pharma

Nu luați Omeprazol Gemax Pharma

- Dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Nu luați Omeprazol Gemax Pharma dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Omeprazol Gemax Pharma.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Omeprazol Gemax Pharma. Omeprazol Gemax Pharma poate masca simptomele altor boli. Prin urmare, dacă vi se întâmplă oricare dintre următoarele situații înainte de a începe să luați Omeprazol Gemax Pharma sau în timp ce luați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Scădeți mult în greutate fără motiv și aveți dificultăți la înghițire.
- Aveți dureri de stomac sau indigestie.
- Începeți să vomitați mâncare sau sânge.
- Eliminați scaune de culoare neagră (materii fecale cu sânge).
- Vă confrunțați cu diaree severă sau persistentă, întrucât omeprazolul a fost asociat cu o creștere ușoară a cazurilor de diaree infecțioasă.
- Aveți afecțiuni hepatice severe.
- Ați avut vreodată o reacție cutanată după tratamentul cu un medicament similar cu Omeprazol Gemax Pharma, care reduce aciditatea stomacului.
- Urmează să efectuați un test de sânge specific (Cromogranina A).

Dacă luați Omeprazol Gemax Pharma pe termen lung (mai mult de 1 an), medicul dumneavoastră vă va monitoriza probabil la intervale de timp regulate. Trebuie să informați medicul ori de câte ori îl vizitați despre orice simptome și situații noi și excepționale apărute.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni, precum Omeprazol Gemax Pharma, în special pe o perioadă mai mare de un an, vă poate crește ușor riscul de fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (medicamente care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe piele, în special pe zonele expuse la soare, informați-vă medicul cât mai curând posibil, deoarece este posibil să fie necesară oprirea tratamentului cu Omeprazol Gemax Pharma. Nu uitați să menționați de asemenea orice alte efecte neplăcute, cum ar fi durerile la nivelul articulațiilor.

Poate să vă apară o inflamație la nivelul rinichilor când luați omeprazol. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau sânge în urină și/sau reacții de hipersensibilitate, cum sunt febră, erupții trecătoare pe piele și rigiditate a articulațiilor. Trebuie să raportați aceste semne medicului curant.

Copii și adolescenți

Unii copii cu boli cronice pot necesita tratament pe termen lung, cu toate că nu este recomandat. Nu administrați acest medicament la copiii cu vârsta mai mică de 1 an sau cu greutatea corporală < 10 kg.

Omeprazol Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta se datorează faptului că Omeprazol Gemax Pharma poate influența modul în care acționează unele medicamente, iar unele medicamente pot avea efect asupra Omeprazol Gemax Pharma.

Nu luați Omeprazol Gemax Pharma dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor cauzate de fungi)
- Digoxină (utilizată în tratamentul afecțiunilor cardiace)
- Diazepam (utilizat în tratamentul anxietății, pentru relaxarea mușchilor sau în epilepsie)
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau încetați administrarea de Omeprazol Gemax Pharma.
- Medicamente care sunt utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina sau alți antagoniști ai vitaminei K. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă monitorizeze când începeți sau încetați administrarea de Omeprazol Gemax Pharma.
- Rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV)
- Tacrolimus (în cazuri de transplant de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiei ușoare)
- Cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombi))
- Erlotinib (utilizat în tratamentul cancerului)
- Metotrexat (un medicament chimioterapic utilizat în doze mari în tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate întrerupe temporar tratamentul cu Omeprazol Gemax Pharma.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină, precum și Omeprazol Gemax Pharma pentru tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre oricare alte medicamente pe care le luați.

Omeprazol Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi

Vezi pct. 3.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Omeprazol este excretat în laptele matern, dar este puțin probabil să influențeze copilul atunci când sunt utilizate dozele terapeutice. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprazol Gemax Pharma în cazul în care alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Omeprazol Gemax Pharma să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot apărea reacții adverse, cum ar fi amețeli și tulburări vizuale (vezi pct. 4). Dacă vă simțiți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Omeprazol Gemax Pharma conține sucroză

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

Omeprazol Gemax Pharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic ”nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Omeprazol Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa 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 să le luați. Acest lucru va depinde de afecțiunea dumneavoastră și de vârsta dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt indicate mai jos:

Utilizarea la adulți:

Pentru a trata simptomele BRGE, cum sunt **senzația de arsură și regurgitarea acidă:**

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul v-a fost afectat ușor, doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni. Dacă esofagul nu vi s-a vindecat încă, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză de 40 mg pentru încă 8 săptămâni.
- După vindecarea esofagului, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul dumneavoastră nu a fost afectat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele din partea superioară a intestinului** (ulcerul duodenal):

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

Pentru a trata **ulcerele de la nivelul stomacului** (ulcerul gastric):

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

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

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

Pentru a trata **ulcerele gastrice și duodenale cauzate de AINS** (Antiinflamatoare Nesteroidiene):

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

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

- Doza recomandată este de 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 de 20 mg Omeprazol Gemax Pharma de două ori pe zi, timp de 1 săptămână sau 40 mg Omeprazol Gemax Pharma o dată pe zi, timp de o săptămână.

- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați și două antibiotice din clasa amoxicilinei și claritromicinei plus metronidazol.

Pentru a trata prezența a prea mult acid în stomac, cauzat de o **tumoră la nivelul pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison)**:

- Doza recomandată este de 60 mg zilnic.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră și, de asemenea, va decide pentru cât timp trebuie să luați medicamentul.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru a trata simptomele BRGE, cum sunt **senzația de arsură și regurgitarea acidă**:

- Copiii cu vârsta peste 1 an și cu greutatea corporală mai mare de 10 kg pot lua Omeprazol Gemax Pharma. Doza pentru copii este stabilită în funcție de greutatea copilului și 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 Gemax Pharma. Doza pentru copii este stabilită în funcție de greutatea copilului și medicul va decide doza corectă.
- Medicul dumneavoastră va prescrie pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

Administrarea acestui medicament

- Se recomandă să luați capsulele dimineța.
- Puteți lua capsulele pe stomacul gol sau cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi, cu o jumătate de pahar cu apă. Nu mestecați sau zdrobiți capsulele. Aceasta deoarece capsulele conțin pelete acoperite care împiedică descompunerea medicamentului de către acidul din stomacul dumneavoastră. Este important să nu deteriorați peletele.

Ce trebuie să faceți dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți la înghițirea capsulelor

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele:

- Deschideți capsulele și înghițiți conținutul direct, cu o jumătate de pahar cu apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), în orice suc de fructe acide (de exemplu, de măr, portocală sau ananas) sau în piure de mere.
- Agitați întotdeauna amestecul chiar înainte de a-l bea (amestecul nu va fi limpede). Apoi beți amestecul imediat sau în decurs de 30 de minute.
- Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți foarte bine paharul cu o jumătate de pahar cu apă și beți conținutul. Particulele solide conțin medicamentul - nu le mestecați sau zdrobiți.

Dacă luați mai mult Omeprazol Gemax Pharma decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de Omeprazol Gemax Pharma decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Omeprazol Gemax Pharma

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Omeprazol Gemax Pharma

Nu încetați să luați Omeprazol Gemax Pharma fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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 Omeprazol Gemax Pharma și adresați-vă imediat unui medic:

- Apariția bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, a limbii și a gâtului sau umflături pe corp, erupție pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică gravă).
- Înrôșirea pielii cu vezicule sau descumare. De asemenea, pot apărea vezicule severe și sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Ar putea fi "sindromul Stevens-Johnson" sau "necroliză epidermică toxică".
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale unor afecțiuni hepatice.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.
- Consecințe la nivelul stomacului sau intestinului: diaree, dureri de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni la nivelul stomacului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflarea picioarelor și a gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeală, senzație de furnicăături de genul "înțepături și ace", stare de somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge care verifică modul de funcționare al ficatului.
- Erupție pe piele, erupții nodulare (urticarie) și mâncărimi ale pielii.
- Stare generală de rău și lipsă de energie.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Probleme ale sângelui, cum sunt scăderea numărului de celule albe sau de trombocite. Acest lucru poate cauza senzație de slăbiciune și predispune la apariția vânătăilor sau a infecțiilor.
- Reacții alergice, uneori foarte grave, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare.
- Niveluri scăzute ale sodiului în sânge. Acest lucru poate cauza slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Tulburări vizuale, cum ar fi vedere încețoșată.
- Apariție bruscă a respirației șuierătoare sau senzația că nu mai aveți aer (bronhospasm).
- Uscăciune a gurii.
- Inflamație a interiorului gurii.
- O infecție numită "candidoză" care poate afecta intestinul și este cauzată de o ciupercă.
- Probleme hepatice, inclusiv icter, care pot cauza îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupții pe piele la expunerea la soare.
- Dureri articulare (artralgie) sau dureri musculare (mialgie).
- Probleme renale severe (nefrită interstițială).
- Transpirații abundente.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (deficit de celule albe în sânge).
- Agresivitate.

- Vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații).
- Probleme hepatice severe care duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului.
- Debut brusc al unei erupții severe pe piele sau al apariției unor vezicule sau al descuămării pielii. Acestea poate fi asociate cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Mărirea sânilor la bărbați.

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

- Inflamație la nivelul intestinului (care duce la diaree).
- Dacă luați Omeprazol Gemax Pharma de mai mult de trei luni este posibil ca nivelurile de magneziu din sângele dumneavoastră să scadă. Nivelele scăzute de magneziu se poate manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețală sau creșterea ritmului cardiac. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce de asemenea la o scădere a nivelurilor de calciu și potasiu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic analize de sânge pentru a monitoriza nivelurile dumneavoastră de magneziu.
- Erupție cutanată, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

În cazuri foarte rare, Omeprazol Gemax Pharma poate să afecteze celulele albe din sânge, ducând la deficiență imunitară. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră însoțită de stare generală alterată sever sau febră cu simptome de infecție locală, cum ar fi durere la nivelul gâtului, faringelui sau gurii ori dificultăți la urinare, trebuie să consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil astfel încât să poată fi exclus un deficit de celule albe (agranulocitoza) printr-o analiză de sânge. Este important pentru dumneavoastră să oferiți informații despre medicamentele pe care le luați în acest moment.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Omeprazol Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, eticheta flaconului sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister: A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon: Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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 Gemax Pharma

- Substanța activă este omeprazol. Omeprazol Gemax Pharma capsule gastrorezistente conține omeprazol 10 mg, 20 mg sau 40 mg.
- Celelalte componente sunt sfere de zahăr (formate din amidon de porumb și sucroză), hidroxid de magneziu (conținând amidon de porumb), fosfat disodic, hipromeloză tip 2910, laurilsulfat de sodiu, manitol, amidonglicolat de sodiu (tip A), talc, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, polisorbit 80, copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil (1:1), dispersie 30% (substanță uscată), gelatină, albastru briliant FCF (*numai 10 mg*), oxid galben de fer (E172, *numai 10 mg*), Indigotină FD&C Blue 2 (*numai 20 mg*), oxid negru de fer (E172, *numai 40 mg*).

Cum arată Omeprazol Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule: Capsulă gelatinoasă, mărimea „4” (de aproximativ 14,3 mm ± 0.3 mm), cu capac verde și corp alb care conține pelete sferice de culoare albă până la aproape albă sau alb-crem. Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule: Capsulă gelatinoasă, mărimea „4” (de aproximativ 14,3 mm ± 0.3 mm), cu capac albastru și corp alb care conține pelete sferice de culoare albă până la aproape albă sau alb-crem.

Omeprazol Gemax Pharma 40 mg capsule: Capsulă gelatinoasă, mărimea „3” (de aproximativ 15,9 mm ± 0.3 mm), cu capac alb și corp gri care conține pelete sferice de culoare albă până la aproape albă sau alb-crem.

Mărimi de ambalaj:

10 mg:

Capsulele gastrorezistente sunt comercializate în blistere din PVC-PE-PVDC/Al de 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 și 112 capsule; și în flacoane din PEÎD de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 și 250 capsule.

20 mg:

Capsulele gastrorezistente sunt comercializate în blistere din PVC-PE-PVDC/Al de 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 și 112 capsule; și în flacoane din PEÎD de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 și 250 capsule.

40 mg:

Capsulele gastrorezistente sunt comercializate în blistere din PVC-PE-PVDC/Al de 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 și 112 capsule; și în flacoane din PEÎD de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 și 120 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricanții:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Pharmazet Group s.r.o.,
Třtinová 260/1, Čakovice, 196 00 Praga, Cehia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia	Omeprazol Medreg
România	Omeprazol Gemax Pharma 10 mg/20 mg/40 mg capsule gastrorezistente
Republica Slovacă	Omeprazol Medreg 10 mg/20 mg/40 mg

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.