

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Omevod 10 mg capsule gastrorezistente**  
**Omevod 20 mg capsule gastrorezistente**  
**Omevod 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

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

#### 1. Ce este Omevod și pentru ce se utilizează

Omevod conține substanța activă omeprazol. Aparține unui grup de medicamente numite „inhibitori al pompei de protoni”. Ele acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

**Omevod este folosit pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:**

#### La adulți:

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

#### La copii:

*Copii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală > 10 kg*

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

Printre simptomele acestei tulburări, simptomele acestei afecțiuni mai pot include și reîntoarcerea conținutului stomacului până în gură (regurgitare), stare de rău (vărsături) și creștere prea mică în greutate.

*Copii și adolescenți cu vârsta peste 4 ani*

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

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omecod**

### **Nu luați Omecod:**

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

Nu luați Omecod dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur, înainte de a lua Omecod.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Omecod, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Omecod, care includ sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Opriiți utilizarea Omecod și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave ale pielii descrise la punctul 4.

Omecod poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă înainte să luați Omecod sau în timp ce luați acest medicament, vi se întâmplă oricare dintre următoarele, anunțați imediat medicul:

- Scădeți mult în greutate fără motiv și aveți dificultăți de înghițire.
- Vă apare durerea de stomac sau indigestie.
- Începeți să vomitați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu urme de sânge).
- Prezentați diaree severă sau persistentă, deoarece omeprazolul favorizează ușor apariția diareei infecțioase.
- Aveți probleme ale ficatului severe.
- Ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii după tratamentul cu un medicament similar cu Omecod, care reduce aciditatea stomacului.
- Trebuie să faceți o analiză de sânge specifică (cromogranină A).

Dacă luați Omecod pe termen lung (mai mult de 1 an) este posibil ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze periodic. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră orice simptome și situații noi și excepționale.

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

Dacă vă apare o erupție trecătoare pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece este posibil să oprească tratamentul cu Omecod. Rețineți să menționați și orice alte reacții adverse cum ar fi dureri articulare.

Acest medicament poate influența absorbția vitaminei B<sub>12</sub> în corpul dumneavoastră, în special dacă este necesar să-l luați pe termen lung. Vă rugăm să îl anunțați pe medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome care ar putea indica niveluri scăzute ale vitaminei B<sub>12</sub>:

- oboseală extremă sau lipsă de energie
- înțepături și furnicături
- limbă roșie, lucioasă sau dureroasă, ulcerații ale gurii
- slăbiciune musculară
- tulburări de vedere
- probleme cu memoria, stare de confuzie, depresie

Când luați omeprazol, poate să apară inflamație la nivelul rinichilor. Semnele și simptomele acestora pot include scăderea volumului de urină sau apariția de sânge în urină și/sau reacții de hipersensibilitate, precum febra, erupțiile cutanate și rigiditatea articulară. Este necesar să raportați aceste semne medicului dumneavoastră.

### **Copii**

Unii copii cu afecțiuni cronice pot avea nevoie de tratament pe termen lung deși acesta nu este recomandat. Nu dați acest medicament la copii cu vârsta mai mică de 1 an sau cu greutatea corporală < 10 kg.

### **Omevod împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include și medicamentele eliberate fără prescripție medicală, deoarece Omevod poate afecta modul în care acționează anumite medicamente iar unele dintre medicamente pot avea o influență asupra Omevod.

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

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice)
- Digoxin (utilizată pentru tratarea problemelor inimii)
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie)
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau opriți utilizarea Omevod
- Medicamente pentru subțierea sângelui, precum warfarină sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să fie necesar să fiți supravegheați de către medicul dumneavoastră când începeți să luați sau opriți Omevod
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Tacrolimus (la pacienți cu transplant de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare)
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Clopidogrel (previne apariția cheagurilor de sânge (trombi))
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Metotrexat (medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă oprească temporar tratamentul cu Omevod

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice precum amoxicilină și claritromicină, precum și Omevod pentru a trata ulcerele provocate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să spuneți medicului ce alte medicamente mai luați.

### **Omevod 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Omeprazolul trece în laptele matern, dar este puțin probabil să influențeze sugarul când sunt utilizate doze terapeutice. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omecod în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Omecod să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pot să apară reacții adverse precum amețea și tulburări de vedere (vezi pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule și nici să folosiți utilaje dacă manifestați astfel de reacții adverse.

### **Omecod conține sucroză și sodiu**

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

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per capsulă, ceea ce înseamnă că este “practic fără sodiu”.

## **3. Cum să luați Omecod**

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 trebuie să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de afecțiunea dumneavoastră și de vârsta pe care o aveți.

Dozele recomandate sunt prezentate mai jos:

### **Utilizarea la adulți**

Pentru a trata simptomele BRGE precum **pirozisul și refluxul acid**:

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

Pentru a trata **ulcere ale părții superioare a intestinului** (ulcer duodenal):

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

Pentru a trata **ulcere ale stomacului** (ulcer gastric):

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

Pentru a preveni reapariția **ulcerului duodenal și gastric**

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

Pentru a trata **ulcerul gastric și ulcerul duodenal produse de AINS** (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene):

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

Pentru a preveni **ulcerul gastric si ulcerul duodenal** dacă luați **AINS**:

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerul cauzat de infecția cu *Helicobacter pylori*** și a împiedica reparația acestuia:

- Doza recomandată este 20 mg Omecod de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să mai luați și două dintre antibioticele amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

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

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

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru a trata simptomele BRGE precum **pirozisul și refluxul acid**:

- Copiii cu vârsta peste 1 an și greutatea corporală peste 10 kg pot lua Omecod. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului, iar medicul va stabili doza corectă.

Pentru a trata **ulcerul cauzat de infecția cu *Helicobacter pylori*** și a împiedica reparația acestuia:

- Copiii cu vârsta peste 4 ani pot primi tratament cu Omecod. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului.
- Medicul dumneavoastră va mai prescrie pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

#### **Utilizarea acestui medicament**

- Se recomandă să luați capsulele dimineața.
- Puteți să luați capsulele pe stomacul gol sau împreună cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi cu jumătate de pahar de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsulele, deoarece conțin microgranule filmate (care împiedică medicamentul să fie distrus de acidul din stomacul dumneavoastră). Este important să nu deteriorați microgranulele.

#### **Ce trebuie făcut dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu puteți înghiți capsule**

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

#### **Dacă luați mai mult Omecod decât trebuie**

Dacă luați mai mult Omecod decât v-a prescris medicul dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați Omecod**

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

#### **Dacă încetați să luați Omecod**

Nu încetați să luați Omecod înainte de a discuta întâi cu medicul dumneavoastră sau 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 (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) dar grave, opriți Omecod și adresați-vă imediat medicului:**

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflare a buzelor, limbii și gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă) (rare).
- Înroșire a pielii cu vezicule și desprinderea stratului superficial al pielii. De asemenea, pot apărea vezicule și sângerare severă la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale. Acestea pot fi semne ale sindromului Stevens-Johnson sau ale “necrolizei epidermice toxice” (foarte rare).
- Erupecie pe piele extinsă pe tot corpul, febră și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament) (rare).
- O erupție roșie, cu scuame, răspândită pe tot corpul, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră. Simptomele apar de obicei la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) (rare).
- Pielea de culoare galbenă, urina închisă la culoare și oboseala marcată, care sunt manifestări ale afectării ficatului (rare).

Alte reacții adverse includ:

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

- Durere de cap.
- Afectare a stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, durere de stomac, constipație, acumularea de 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)**

- Umflare a picioarelor și a gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețelă, senzații de furnicături, amorțeli și înțepături, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Teste de sânge pentru funcția ficatului modificate.
- Erupecie trecătoare pe piele, erupție pe piele cu pete în relief și mâncărime (urticarie).
- Stare generală de rău și lipsă de energie.

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

- Tulburări ale sângelui precum scăderea numărului de celule albe sau trombocite. Acest lucru poate determina slăbiciune, apariția de vânătăi sau creșterea riscului de infecții.
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Stare de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale simțului gustului.
- Probleme de vedere, precum vederea încețoșată.
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare (wheezing) sau dificultăți de respirație (bronhospasm).
- Uscăciune a gurii.
- Inflamație a gurii.
- O infecție denumită “candidoză” care poate afecta intestinele și este determinată de o ciupercă.
- Cădere a părului (alopecie).
- Erupecie pe piele după expunerea la lumină solară.
- Durere de articulații (artralgie) sau durere musculară (mialgie).

- Probleme severe cu rinichii (nefrită interstițială).
- Transpirație excesivă.

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

- Modificări ale hemogramei, care include agranulocitoză (lipsa celulelor albe din sânge).
- Stare de agresivitate.
- Pacientul aude, simte sau vede lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Probleme severe cu ficatul care duc la insuficiență hepatică și inflamare a creierului.
- Eritem polimorf.
- Slăbiciune musculară.
- Mărirea sânilor la bărbați.

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu se poate estima pe baza datelor disponibile)**

- Inflamație a intestinului (produce diaree).
- Dacă sunteți în tratament cu Omecod de mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea ritmului inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelului de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră vă poate efectua periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelurile de magneziu.
- Erupții trecătoare pe piele, posibil cu dureri articulare.

Foarte rar Omecod poate să afecteze celulele albe ducând la scăderea imunității. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră și stare generală alterată **sever**, sau febră cu simptome de infecție locală precum durere la nivelul gâtului, faringelui sau gurii, sau dificultăți la urinare, trebuie să mergeți cât mai repede posibil la medicul dumneavoastră pentru a exclude deficitul de celule albe (agranulocitoză), printr-o analiză de sânge. Este important pentru dumneavoastră ca, în acel moment, să spuneți medicului ce medicamente luați.

#### **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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

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

### **5. Cum se păstrează Omecod**

Nu păstrați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia pliabilă, pe flacon, pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacon: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate. Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 100 zile.

B blister Al/Al: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Blister PVC-PVdC/Al: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original 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.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Omecod:**

Ingredientul activ este omeprazol. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 10 mg, 20 mg sau 40 mg.

#### **Celelalte componente sunt:**

Conținut: Hipromeloză, amidon de porumb, copolimer acid metacrilic:acrilat de etil (1:1) dispersie 30% (laurilsulfat de sodiu, polisorbit 80, copolimer acid metacrilic:acrilat de etil), fosfat disodic dihidrat, sucroză, talc, trietilcitrat, dioxid de titan (E-171).

Capsulă: Gelatină, dioxid de titan (E-171).

Cerneală de imprimare: Hidroxid de potasiu, soluție amoniac concentrat, propilenglicol, shellac, oxid de fer negru (E-172).

#### **Cum arată Omecod și conținutul ambalajului**

Capsulă gelatinoasă, opacă, albă, inscripționată „OM 10”, „OM 20” sau „OM 40”. Conținutul capsulei: pelete sferice de culoare albă până la slab roz/bej.

#### *Omecod 10 mg este disponibil în ambalaje de:*

Flacon din polietilenă de înaltă densitate: 14, 15, 28, 30, 60 și 100 capsule gastrorezistente.

Blister Al/Al: 15, 30, 60 și 100 capsule gastrorezistente.

Blister PVC-PVdC/Al: 14 și 28 capsule gastrorezistente.

#### *Omecod 20 mg este disponibil în ambalaje de:*

Flacon din polietilenă de înaltă densitate: 14, 15, 28, 30, 50, 60 și 100 capsule gastrorezistente.

Blister Al/Al: 15, 30, 50, 60 și 100 capsule gastrorezistente.

Blister PVC-PVdC/Al: 14, 28 și 30 capsule gastrorezistente.

#### *Omecod 40 mg este disponibil în ambalaje de:*

Flacon din polietilenă de înaltă densitate: 14, 15, 28, 30, 50, 60 și 100 capsule gastrorezistente.

Blister Al/Al: 15, 30, 50, 60 și 100 capsule gastrorezistente.

Blister PVC-PVdC/Al: 7, 14 și 28 capsule gastrorezistente.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124

Cluj Napoca, România

##### **Fabricanții**

Towa Pharmaceutical Europe S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, Barcelona, 08017

Spania



Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124  
Cluj Napoca, România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania:	Omeprazol-Distri 10 mg magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol-Distri 20 mg magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol-Distri 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Spania:	Omequad 20 mg cápsula dura gastrorresistentes Omequad 40 mg cápsula dura gastrorresistentes
Franța:	Blunacyr 20 mg gélule gastro-résistante
Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord	Omeprazole 10 mg gastro-resistant capsules, hard Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsules, hard Omeprazole 40 mg gastro-resistant capsules, hard
România	Omequad 10 mg capsule gastrorezistente Omequad 20 mg capsule gastrorezistente Omequad 40 mg capsule gastrorezistente

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.**