

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Omeprazole STADA 10 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**  
**Omeprazole STADA 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**  
**Omeprazole STADA 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**  
omeprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Omeprazole STADA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Omeprazole STADA
3. Kaip vartoti Omeprazole STADA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omeprazole STADA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Omeprazole STADA ir kam jis vartojamas

Omeprazole STADA kapsulių sudėtyje yra veikliosios medžiagos omeprazolo, kuri priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Omeprazole STADA yra gydamos žemiau nurodytos ligos:

Suaugusiems žmonėms:

- gastroezofaginio reflukso liga (rūgštis iš skrandžio patenka į stemplę – vamzdelį, kuris jungia burnos ertmę su skrandžiu, ir sukelia skausmą, uždegimą, rėmenį);
- viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) ar skrandžio opos;
- bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekuotos opos (jeigu sergate šia liga, gydytojas taip pat gali skirti antibiotikų infekcijai sunaikinti, kad galėtum užgyti opa);
- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltos opos (Omeprazole STADA taip pat galima vartoti norint išvengti opų susidarymo vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo);
- kasos auglių sukeltas rūgšties perteklius skrandyje (Colingerio-Elisono (*Zollinger-Ellison*) sindromas).

Vaikams

*Vyresniems kaip 1 metų vaikams, sveriantiems  $\geq 10$  kg:*

- gastroezofaginio reflukso liga (rūgštis iš skrandžio patenka į stemplę – vamzdelį, kuris jungia burnos ertmę su skrandžiu, ir sukelia skausmą, uždegimą, rėmenį). Vaikams šios ligos simptomai gali būti skrandžio turinio atpylimas į burnos ertmę (regurgitacija), vėmimas ir menkas svorio augimas.

*Vyresniems kaip 4 metų vaikams ir paaugliams:*

- bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekuotos opos (jeigu Jūsų vaikas serga šia liga, gydytojas taip pat gali skirti antibiotikų infekcijai sunaikinti, kad opa užgytų).

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Omeprazole STADA

**Omeprazole STADA vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija omeprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija kitiems vaistams, priklausantiems protonų siurblio inhibitorių grupei (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, ezomeprazolui);
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (nuo ŽIV infekcijos).

Jeigu abejojate, tai, prieš pradėdami vartoti Omeprazole STADA, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Omeprazole STADA.

Omeprazole STADA gali maskuoti kitų ligų simptomus, todėl tuojau pat pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu prieš pradėdami vartoti Omeprazole STADA arba vartojant šį vaistą Jums pasireiškia kuris nors iš šių sutrikimų:

- be aiškios priežasties gerokai sumažėja kūno svoris arba sutrinka rijimas;
- skauda skrandį arba nevirškina;
- pradėdate vemti maistu arba krauju;
- išmatos tampa juodos arba suteptos krauju;
- stiprus arba nepraeinantis viduriavimas (vartojant omeprazolą, šiek tiek padidėja infekcinio viduriavimo rizika);
- pasireiškia sunkių kepenų sutrikimų;
- jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Omeprazole STADA, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas;
- jeigu jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

Jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Omeprazole STADA. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, kaip antai sąnarių skausmas.

Jeigu Omeprazole STADA vartosite ilgai (daugiau kaip 1 metus), tikriausiai gydytojas reguliariai tikrins Jūsų būklę. Jei pasireikštų koks nors naujas ar neįprastas simptomas arba kitas reiškinys, kito apsilankymo metu apie tai pasakykite gydytojui.

Vartojant į Omeprazole STADA panašius protonų siurblio inhibitorius, ypač jeigu jie vartojami ilgiau nei vienerius metus, gali šiek tiek padidėti šlaunikaulio, riešo ar stuburo kaulų lūžių rizika. Jeigu sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų (kurie gali didinti osteoporozės riziką), apie tai pasakykite gydytojui.

Labaratorinių tyrimų rezultatus gali įtakoti gydymas omeprazolu. Jei Jums atliekami bet kokie kraujo tyrimai, pasakykite gydytojui, kad vartojate Omeprazole STADA.

Vartojant omeprazolą, gali pasireikšti inkstų uždegimas. Požymiai ir simptomai gali būti: sumažėjęs šlapimo kiekis ar kraujas šlapime ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip karščiavimas, bėrimas ir sąnarių sustingimas. Apie tokius požymius turite pranešti gydančiam gydytojui.

### **Kiti vaistai ir Omeprazole STADA**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Omeprazole STADA gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Omeprazole STADA veikimą.

Omeprazole STADA negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra **nelfinaviro** (jie vartojami ŽIV infekcijaigydyti).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- ketokonazolą, itraconazolą arba vorikonazolą (jų skiriama grybelių sukeltoms infekcijos gydyti);
- digoksiną (jo skiriama širdies ligoms gydyti);
- diazepamą (jo skiriama nerimui šalinti, raumenims atpalaiduoti ir epilepsijai gydyti);
- fenitoiną (jo skiriama epilepsijai gydyti; gydytojui gali reikėti Jus stebėti, kai pradėdote arba baigiate vartoti Omeprazole STADA);
- vaistus kraujui skystinti, pvz., varfariną arba kitą vitamino K poveikį slopinantį vaistą (gydytojas turės Jus stebėti, kai pradėdote arba baigiate vartoti Omeprazole STADA);
- rifampiciną (jo skiriama tuberkuliozei gydyti);
- atazanavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- takrolimužą (jo skiriama organų transplantacijos atvejais);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų (jų skiriama lengvai depresijai gydyti);
- cilostazolą (jo skiriama protarpiniam šlubumui gydyti);
- sakvinavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- klopidogrelį (jo skiriama norint, kad nesusidarytų kraujo krešulių – trombų);
- erlotinibą (jo skiriama vėžiui gydyti);
- metotreksatą (chemoterapinį vaistą, kuris skiriamas didelėmis dozėmis vėžiui gydyti). Jei Jūs vartojate metotreksatą didelėmis dozėmis, Jūsų gydytojas turi laikinai nutraukti gydymą Omeprazole STADA.

Jeigu kartu su Omeprazole STADA gydytojas Jums skyrė antibiotikų amoksicilino ir klaritromicino *Helicobacter pylori* infekcijos sukeltoms opoms gydyti, tai labai svarbu jį informuoti apie visus kitus vaistus, kuriuos vartojate.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jūsų gydytojas nuspręs, ar šiuo metu Jums galima vartoti Omeprazole STADA.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimui vairuoti ar dirbti su įrankiais ir technika Omeprazole STADA neturėtų veikti, tačiau gali pasireikšti toks šalutinis poveikis, kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4 skyrių), kurį pajutus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

### **Omeprazole STADA sudėtyje yra sacharozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Omeprazole STADA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas nurodys kiek kapsulių ir kaip ilgai vartoti. Dozė ir vartojimo trukmė priklauso nuo Jūsų ligos ir amžiaus.

Rekomenduojamos dozės nurodytos žemiau.

### **Vartojimas suaugusiems žmonėms**

Gastroezofaginio reflukso ligos simptomams, tokiems kaip **rėmuo ir rūgšties regurgitacija**, gydyti:

- Jūsų gydytojas, nustatęs nežymų stemplės pažeidimą, įprastai skiria 20 mg dozę 1 kartą per parą 4-8 savaites. Jeigu per tą laiką stemplė neužgijo, Jūsų gydytojas gali nurodyti vartoti 40 mg dozę dar 8 savaites;
- kai stemplė sugyja, įprastinė dozė 10 mg 1 kartą per parą;

- jei stemplė nepažeista, įprastinė dozė 10 mg 1 kartą per parą.

#### **Viršutinės žarnos dalies (dvylikapirštės žarnos) opoms gydyti:**

- įprastinė dozė yra 20 mg 1 kartą per parą 2 savaites; jeigu per tą laiką opa neužgijo, gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 2 savaites;
- jeigu opa ne visai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg 1 kartą per parą (ji vartojama 4 savaites).

#### **Skrandžio opoms gydyti:**

- įprastinė dozė yra 20 mg 1 kartą per parą 4 savaites; jeigu per tą laiką opa neužgijo, Jūsų gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 4 savaites;
- jeigu opa ne visai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg 1 kartą per parą (ji vartojama 8 savaites).

#### **Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų atsinaujinimui išvengti (profilaktikai):**

- įprastinė dozė yra 10 mg arba 20 mg 1 kartą per parą. Gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg 1 kartą per parą.

#### **Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltoms dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti:**

- įprastinė dozė yra 20 mg 1 kartą per parą, 4-8 savaites.

#### **Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų profilaktikai vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo:**

- įprastinė dozė yra 20 mg 1 kartą per parą.

#### **Opoms, sukeltoms *Helicobacter pylori* infekcijos, gydyti ir jų atsinaujinimui išvengti:**

- įprastinė dozė yra 20 mg Omeprazole STADA 2 kartus per parą, 1 savaitę;
- Jūsų gydytojas taip pat paskirs kartu vartoti 2 antibiotikus iš 3 (amoksicilinas, klaritromicinas, metronidazolas).

#### **Per didelei rūgšties gamybai skrandyje, sukeltai **kasos auglių**, slopinti (**Colingerio-Elisono (Zollinger-Ellison) sindromui gydyti**):**

- įprastinė dozė yra 60 mg per parą;
- gydytojas koreguos šią dozę, atsižvelgdamas į Jūsų poreikį, ir taip pat nuspręs, kiek laiko Jums vartoti šį vaistą.

#### **Vartojimas vaikams**

##### **Gydomi reflukso ligos simptomams, pavyzdžiui, **rėmuo ir rūgšties regurgitacija**, gydyti:**

- Omeprazole STADA galima vartoti vyresniems kaip 1 metų vaikams sveriantiems daugiau kaip 10 kg. Vaikui tinkamą dozę parinks gydytojas atsižvelgdamas į vaiko kūno svorį.

##### **Opoms, sukeltoms *Helicobacter pylori* infekcijos, gydyti ir jų atsinaujinimui išvengti:**

- Omeprazole STADA galima vartoti vyresniems kaip 4 metų vaikams. Vaikui tinkamą dozę parinks gydytojas atsižvelgdamas į vaiko kūno svorį;
- gydytojas paskirs Jūsų vaikui kartu vartoti 2 antibiotikus (amoksiciliną ir klaritromiciną).

#### **Vartojimas metodas**

- Kapsules rekomenduojama vartoti ryte.
- Kapsules galima vartoti valgio metu arba nevalgius.
- Kapsulės nuryjamos nepažeistos užgeriant puse stiklinės vandens. Kapsulių negalima kramtyti ar traiškyti, kadangi jose yra dengtų granulių, kurios apsaugo vaistą, kad skrandyje jo nesuardytų rūgštis. Dėl to yra svarbu granulių nepažeisti.

#### **Ką daryti, jeigu Jums arba Jūsų vaikui sunku nuryti kapsulę**

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui sunku nuryti kapsulę:

- atidarykite kapsulę ir nurykite jos turinį, užgerdami puse stiklinės vandens, arba supilkite kapsulės turinį į stiklinę negazuoto vandens, rūgščių vaisių sulčių (pvz., obuolių, apelsinų, ananasų) arba obuolių tyrės;
- prieš pat gerdami mikstūrą būtinai išmaišykite (ji bus neskaidri). Išgerkite ją tuojau pat arba per 30 min.;
- kad išgertumėte visą vaistą, gerai praskalaukite stiklinę puse stiklinės vandens ir išgerkite jį. Kietose dalelėse yra vaisto, todėl jų negalima kramtyti ar traiškyti.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Omeprazole STADA dozę**

Pavartoję didesnę negu nurodė gydytojas Omeprazole STADA dozę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### **Pamiršus pavartoti Omeprazole STADA**

Pamiršę išgerti vaisto, prisiminę išgerkite jo tuoj pat. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, tai užmirštąją praleiskite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Nedelsdami nutraukite Omeprazole STADA vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote kurį nors iš šių reiškių, bet sunkių šalutinių poveikių:**

- staiga prasidėjęs švokštimas, lūpų, liežuvio, gerklų ar kūno tinimas, išbėrimas, alpimas ar sutrikęs rijimas (sunki alerginė reakcija);
- odos paraudimas, pūslių susidarymas ar lupimasis. Taip pat gali susidaryti lūpų, akių, burnos ertmės, nosies, lytinių organų pūslių ir kraujuoti (tai gali būti Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas arba toksinė epidermolizė);
- pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas ir nuovargis (šie simptomai gali rodyti sutrikusią kepenų funkciją).

Kiti šalutiniai poveikiai gali būti:

- **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):** Galvos skausmas.
- Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų išėjimas.
- Pykinimas ar vėmimas.
- Gerybiniai skrandžio polipai.
- **Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):** Pėdų ir kulksnių patinimas.
- Sutrikęs miegas (nemiga).
- Galvos svaigimas, dilgčiojimo pojūtis („skruzdėlių bėgiojimas“), mieguistumas.
- Svaigulys (*vertigo*).
- Kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, duomenų pokyčiai.
- Odos bėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.
- Bendras negalavimas ir energijos stoka.
- **Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):** Kraujo pokyčiai (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų kiekis), dėl kurių gali jaustis silpnumas, susidaryti kraujosrūvų, padidėti infekcijų pavojus.
- Alerginės reakcijos, kartais labai sunkios (gali patinti lūpos, liežuvis ir gerklos, prasidėti karščiavimas, švokštimas kvėpuojant).
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (dėl to gali jaustis silpnumas, prasidėti vėmimas ir mėšlungis).
- Psichomotorinis sujudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
- Pakitęs skonis.

- Sutrikęs (pvz., neryškus) regėjimas.
- Staiga pasireiškęs švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas).
- Sausa burna.
- Burnos ertmės uždegimas.
- Grybelinė infekcija, vadinama pienlige, kuri gali pažeisti žarnas.
- Kepenų sutrikimai (gelta, t.y. pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas, nuovargis).
- Plaukų slinkimas (alopecija).
- Odos išbėrimas ją paveikus saulės šviesai.
- Sąnarių skausmai (artralgija) ar raumenų skausmai (mialgija).
- Sunkus inkstų pažeidimas (intersticinis nefritas).
- Pagausėjęs prakaitavimas.
- **Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):** Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis – agranulocizė (baltųjų kraujo ląstelių trūkumas).
- Agresyvumas.
- Matymas, jutimas ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).
- Sunkūs kepenų sutrikimai, pasireiškiantys kepenų nepakankamumu ir smegenų uždegimu.
- Staiga prasidėjęs stiprus odos išbėrimas ar pūslių susidarymas ir lupimasis, kuris gali būti susijęs su aukšta temperatūra ir sąnarių skausmais (daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
- Raumenų silpnumas.
- Krūtų padidėjimas (vyrams).

Labai retais atvejais Omeprazole STADA gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra būklė arba karščiavimas ir lokalsios infekcijos simptomai (pvz., kaklo, gerklės ar burnos ertmės skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis), būtina kiek įmanoma greičiau pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi tokiu atveju reikia atlikti kraujo tyrimą ir įsitikinti, ar nesumažėjo baltųjų kraujo ląstelių (ar nėra agranulocitozės). Nepamirškite gydytojui pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

#### **Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

- Jeigu vartojate Omeprazole STADA ilgiau kaip tris mėnesius, gali sumažėti magnio koncentracija Jūsų kraujyje. Dėl sumažėjusios magnio koncentracijos kraujyje gali būti juntamas nuovargis, pasireikšti nevalingi raumenų susitraukimai, orientacijos sutrikimas, traukuliai, galvos svaigimas, padažnėti širdies plakimas. Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, apie tai nedelsdami pasakykite savo gydytojui. Dėl sumažėjusios magnio koncentracijos gali sumažėti ir kalio bei kalcio koncentracijos kraujyje. Gydytojas gali nuspręsti reguliariai tirti magnio koncentraciją Jūsų kraujyje.
- Žarnyno uždegimas (sukeliantis viduriavimą).
- Išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Omeprazole STADA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės, lizdinės plokštelės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

DTPE buteliukų tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo:

Omeprazole STADA 10 ir 40 mg skrandyje neirias kietąsias kapsules: atidarius suvartoti per 100 dienų. Pavartojus sandariai uždarykite dangtelį.

Omeprazole STADA 20 mg skrandyje neirias kietąsias kapsules: atidarius suvartoti per 105 dienas. Pavartojus sandariai uždarykite dangtelį.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

OPA/Al/PVC/Al lizdinės plokštelės. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

DTPE buteliukai. Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Omeprazole STADA sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra omeprazolas.  
Omeprazole STADA skrandyje neirioje kapsulėje yra 10 mg, 20 mg arba 40 mg omeprazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
*Kapsulės turinys:* cukriniai branduoliai (kukurūzų krakmolos ir sacharozė), natrio laurilsulfatas, dinatrio fosfatas, manitolis (E421), hipromeliozė, makrogolis 6000, talkas, polisorbatas 80, titano dioksidas (E171), metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimeras.  
*Kapsulės apvalkalas:* želatina, titano dioksido (E171), šelakas, juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis, amonio hidroksidas.

### **Omeprazole STADA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Omeprazole STADA 10 mg kapsulės. Nepermatomos baltos kapsulės su užrašu „OM 10“, kuriose yra beveik baltų ar kreminio atspalvio sferinių mikrogranulių.

Omeprazole STADA 20 mg kapsulės. Nepermatomos baltos kapsulės su užrašu „OM 20“, kuriose yra beveik baltų ar kreminio atspalvio sferinių mikrogranulių.

Omeprazole STADA 40 mg kapsulės. Nepermatomos baltos kapsulės su užrašu „OM 40“, kuriose yra beveik baltų ar kreminio atspalvio sferinių mikrogranulių.

Preparatas tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 arba 500 kapsulių, ir DTPE buteliukais, kuriuose yra 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 arba 250 (pakuotė, skirta vartoti ligoninėje) kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 – 18  
D-61118 Bad Vilbel  
Vokietija

*Gamintojas*  
LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Ispanija

arba

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Vokietija

arba

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „STADA Baltics“  
A. Goštauto g. 40A  
03163 Vilnius  
Lietuva  
Tel. +37052603926  
stada.baltics@stada.com

**Šio vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija:	Omeprazol STADA 10 mg/20 mg/40 mg
Belgija:	Omeprazole EG 10 mg/20 mg/40 mg maagsapresistente capsules, hard
Čekija:	Omeprazol STADA 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Danija:	Omestad 10 mg/20 mg enterokapsel, hård
Estija:	Omeprazole STADA 10 mg/20 mg/40 mg
Italija:	OMEPRAZOLO EG STADA 10 mg /20 mg capsule rigide gastroresistenti
Latvija:	Omeprazole STADA 10 mg/20 mg/40 mg zarnas škistošas cietas kapsulas
Lietuva:	Omeprazole STADA 10 mg/20 mg/40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Liuksemburgas:	Omeprazole EG 10 / 20 / 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Nyderlandai:	Omeprazol CF 10 mg/20 mg/40 mg maagsapresistente capsule, hard
Portugalija:	Omeprazol Tartet 10 mg / 40 mg Capsulas gastrorresistentes Omeprazol Ciclum 20 mg Capsulas gastrorresistentes
Slovakija:	Omeprazol STADA 10 mg/20 mg/40 mg
Suomija:	Omestad 10 mg/20 mg/40 mg enterokapseli, kova
Švedija:	Omestad 10 mg/20 mg/40 mg, enterokapsel, hård
Vokietija:	Omeprazol AL 10 mg/20 mg/40 mg magensaftresistente Hartkapsel

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-04-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.