

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Omeprazol Galmed 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky**

omeprazolium

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Omeprazol Galmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omeprazol Galmed užívat
3. Jak se Omeprazol Galmed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Omeprazol Galmed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Omeprazol Galmed a k čemu se používá**

Přípravek Omeprazol Galmed obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

Omeprazol Galmed se používá u dospělých ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace).

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu, který se může zanítit a bolet. To může způsobit příznaky jako je bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy), a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Může se stát, že budete muset užívat tobolky 2-3 dny po sobě, aby se příznaky zlepšily.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omeprazol Galmed užívat**

#### **Neužívejte Omeprazol Galmed**

- jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě HIV infekce).

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, přípravek Omeprazol Galmed neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat Omeprazol Galmed.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Omeprazol Galmed se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Omeprazol Galmed může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře, pokud máte kteroukoli z následujících obtíží nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu užívání tohoto přípravku:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním.
- máte bolesti břicha nebo problémy s trávením.
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- máte černou stolici (stolici s příměsí krve).
- máte silný nebo přetrvávající průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- měl(a) jste žaludeční vřed nebo jste prodělal(a) chirurgický zákrok na zažívacím ústrojí.
- jestliže trpíte nedostatkem vitamínu B<sub>12</sub>
- léčíte se s příznaky problémů s trávením nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- trpíte stálými problémy s trávením nebo pálením žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- máte žloutenku nebo závažné problémy s játry.
- je vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou čerstvé nebo se nedávno změnily.
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Omeprazol Galmed a snižuje množství žaludeční kyseliny.

Neužívejte Omeprazol Galmed k prevenci onemocnění.

Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A) z důvodu podezření na neuroendokrinní nádor, poraďte se před tím ohledně užívání přípravku Omeprazol Galmed s lékařem. Užívání tohoto přípravku může ovlivnit vyšetření neuroendokrinních nádorů. Aby se předešlo tomuto ovlivnění, má být léčba omeprazolem dočasně přerušena 5 dní před tímto vyšetřením. Lékař Vám poradí, jak postupovat.

Pokud se na kůži objeví vyrážka, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Omeprazol Galmed bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z precitlivělosti jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

### **Další léčivé přípravky a Omeprazol Galmed**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Omeprazol Galmed může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Omeprazol Galmed.

Neužívejte Omeprazol Galmed, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména pokud užíváte léky s obsahem klopidogrelu (používaný k prevenci tvorby krevních sraženin).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterékoli z následujících léciv:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie).
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat Omeprazol Galmed.
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás možná bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat Omeprazol Galmed.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- atazanavir (k léčbě infekce HIV).
- takrolimus (v případech transplantace orgánů).
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese).
- cilostazol (k léčbě tzv. intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při porušeném průtoku krve v dolních končetinách a tím k neschopnosti jít bez zastávek).
- sachinavir (k léčbě infekce HIV).
- erlotinib (k léčbě rakoviny).
- metotrexát (vysokodávková chemoterapie k léčbě rakoviny) – jestliže používáte vysoké dávky metotrexátu, lékař může dočasně přerušit léčbu přípravkem Omeprazol Galmed.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Omeprazol nemá nežádoucí účinky na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu a novorozence. Omeprazol lze užívat v průběhu těhotenství.

Omeprazol je vylučován do mateřského mléka, ale při užívání v doporučených dávkách je ovlivnění kojeného dítěte nepravděpodobné. Lékař rozhodne, zda můžete užívat Omeprazol Galmed v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Omeprazol Galmed pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

### **Omeprazol Galmed obsahuje sacharosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Omeprazol Galmed užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna 20 mg tobolka jednou denně po dobu 14 dnů. Navštivte svého lékaře, pokud po této době příznaky onemocnění neodezní. Někdy může být nutné užívat tobolky 2-3 po sobě jdoucí dny, aby došlo ke zlepšení příznaků.

### **Způsob užívání tohoto přípravku**

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte celé a zapijte je polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. Tobolky obsahují potahované pelety, které zabraňují tomu, aby se léčivá látka rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily. Tyto mikropelety obsahují léčivou látku omeprazol a jsou potaženy vrstvou, která je chrání před rozkladem při průchodu žaludkem. Pelety uvolňují léčivou látku v tenkém střevě, odkud se dostává do těla na místo účinku.

### **Co dělat v případě, že máte potíže s polykáním tobolek**

Jestliže máte potíže s polykáním tobolek:

- tobolku otevřete a obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda), kyselým ovocným džusem (např. jablečný, pomerančový nebo ananasový džus) nebo jablečnou šťávou. Nesmí se používat mléko nebo voda syčená oxidem uhličitým (perlivá voda).
- před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
- abyste vypili veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou vodou a obsah vypijte. Tuhé částičky obsahují léčivou látku - nekousejte je, ani nedrťte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazol Galmed, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazol Galmed, než se doporučuje, obraťte se ihned na lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Omeprazol Galmed**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte Omeprazol Galmed užívat a ihned kontaktujte lékaře:**

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- Zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno závažné puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

- Bolest hlavy.
- Vliv na Váš žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závrať, pocit pálení kůže (píchání, bodání), ospalost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Plísňová infekce označovaná jako moučnivka a postihující hltan.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolest kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo puchýřovatení nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět střev (vedoucí k průjmům).
- Snížená hladina hořčíku v krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Omeprazol Galmed může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunitní nedostatečnosti. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šíje, bolest v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Omeprazol Galmed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce, blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvičky: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Omeprazol Galmed obsahuje

Léčivou látkou je omeprazolium. Jedna tobolka obsahuje omeprazolium 20 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- Obsah tobolky: Zrněný cukr (obsahuje sacharosu a kukuřičný škrob), povidon 30, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), dodekahydrát fosforečnanu sodného, hypromelosa 2910/6, triethyl-citrát, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1 : 1 (obsahuje natrium-lauryl-sulfát a polysorbát 80), hydroxid sodný, oxid titaničitý (E 171), mastek
- Tělo tobolky: Želatina, erythrosin (E 127), indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171)
- Víčko tobolky: Želatina, chinolinová žluť (E 104), erythrosin (E 127), oxid titaničitý (E 171)
- Potisk tobolky: Bílý inkoust (obsahuje šelak, propylenglykol, oxid titaničitý (E171), povidon, hydroxid sodný)

### Jak Omeprazol Galmed vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Omeprazol Galmed jsou enterosolventní tvrdé želatinové tobolky velikost 2 se spodní částí oranžovou s bílým potiskem „20“ a s modrou vrchní částí s bílým potiskem „O“. Tobolky obsahují bílé až béžové mikropelety.

Balení:

Bílá HDPE lahvička, bílý PP uzávěr garantující neporušenost obalu s vloženým vysoušedlem.  
Al/PVC/Polyamid//Al/PVC nebo Al/PVDC/Polyamid//Al/PVC blistr.

Velikost balení: 14 tobolek

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

**Výrobce:**

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n° 4. Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2023**