

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

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

Bez porady s lékařem se Omeprazol Galmed používá u dospělých k 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.

Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře se Omeprazol Galmed používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- refluxní choroby jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- vředů horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy).
- vředů, které jsou infikovány bakterií nazývanou *Helicobacter pylori*. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.
- vředů, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAID). Omeprazol Galmed lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAID.

- nadměrné tvorby žaludeční kyseliny způsobené růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom).

U dětí:

Děti od 1 roku a s hmotností ≥ 10 kg

- refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy. U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nucení na zvracení (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

Děti od 4 let a dospívající

- vředů, které jsou infikovány bakterií nazývanou *Helicobacter pylori*. Pokud má Vaše dítě tuto infekci, lékař mu může předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.

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).

Při nejistotě se obraťte 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 následující obtíže 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 nechut' k jídlu.
- 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.
- léčíte se s příznaky nechutenství nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- trpíte stálým nechutenstvím 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.

Pokud užíváte přípravek bez porady s lékařem k léčbě refluxu, neužívejte Omeprazol Galmed k prevenci onemocnění. Neužívejte Omeprazol Galmed po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poraďte se s lékařem.

Jestliže užíváte Omeprazol Galmed dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Měl(a) byste lékaři říci o jakémkoli novém nebo zvláštním příznaku a okolnostech při každé návštěvě lékaře.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je Omeprazol Galmed, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

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, měla by být léčba omeprazolem dočasně přerušena 5 dní před tímto vyšetřením. Lékař Vám poradí, jak postupovat.

Pokud budete mít na kůži vyrážku, 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.

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. 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 lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- ketokonazol, itrakonazol 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, Váš lékař Vás možná bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat Omeprazol Galmed.
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Váš lékař Vás možná bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat Omeprazol Galmed.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- atazanavir (k léčbě infekce HIV).
- tacrolimus (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).
- klopidogrel (k předcházení tvorby krevních sraženin (trombů)).
- erlotinib (k léčbě rakoviny).
- metotrexát (vysokodávková chemoterapie k léčbě rakoviny) – jestliže používáte vysoké dávky metotrexátu, Váš lékař může dočasně přerušit léčbu přípravkem Omeprazol Galmed.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně Omeprazol Galmed k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Omeprazol Galmed s jídlem a pitím

Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékař rozhodne, zda můžete v této době užívat Omeprazol Galmed.

Lékař rozhodne, zda můžete užívat Omeprazol Galmed v průběhu 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 závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, nemě(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

Omeprazol Galmed obsahuje sacharosu.

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

3. Jak se Omeprazol Galmed užívá

Léčba bez porady s lékařem:

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.

Léčba pouze na doporučení a pod vedením lékaře:

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

Lékař Vám řekne, kolik tobolek budete užívat a jak dlouho. Závisí to na onemocnění a Vašem věku.

Doporučené dávky jsou uvedeny níže:

Dospělí:

Tento přípravek o síle 20 mg není určen k léčbě některých stavů zmíněných níže. V těchto případech je třeba použít omeprazol o síle 10 mg.

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace:**

- pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů. Pokud se jícen nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání dávky 40 mg po dobu dalších 8 týdnů.
- pokud se jícen zhojil, obvyklá pokračovací dávka je 10 mg jednou denně.
- pokud jícen není poškozen, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (dvanáctníkový vřed):

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů.
- pokud se vřed zcela nezhojí, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba žaludečních vředů:

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde ke zhojení, lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

Prevence návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů:

- obvyklá dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

Léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů způsobených užíváním NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky):

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky):

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:

- obvyklá dávka je 20 mg Omeprazol Galmed dvakrát denně po dobu 1 týdne.
- lékař Vám předepíše dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené růstem slinivky břišní (**Zollinger- Ellisonův syndrom**):

- obvyklá dávka je 60 mg denně.
- lékař může dávku podle potřeby zvýšit a rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

Děti:

Tento přípravek o síle 20 mg není určen k léčbě některých stavů a k léčbě některých věkových skupin pacientů zmíněných níže. V těchto případech je třeba použít omeprazol o síle 10 mg.

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. pálení žáhy a kyselá regurgitace:

- děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat omeprazol. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:

- děti starší než 4 roky mohou užívat omeprazol. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.
- lékař Vašemu dítěti předepíše také dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

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 Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek

Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě 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) nebo jablečnou šťávou.

- 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 přímo 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. Nezdvojnásobujte 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 některý 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 „Stevens-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 u 1 až 10 pacientů ze 100)

- 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 u 1 až 10 pacientů z 1 000)

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

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10 000)

- 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, nucení na zvracení (nauzea) a křeče.

- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. neostře 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.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 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, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět střev (vedoucí k průjmu)
- 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 imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šije, 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 nebo lékárníkovi. 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

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 omeprazol. Jedna tobolka obsahuje omeprazol 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 MA/EA 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:

10. 1. 2020