

Navodilo za uporabo

Omeprazol STADA 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
omeprazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Omeprazol STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Omeprazol STADA
3. Kako jemati zdravilo Omeprazol STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omeprazol STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Omeprazol STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Omeprazol STADA vsebuje zdravilno učinkovino omeprazol. Spada v skupino zdravil, imenovanih »zaviralci protonske črpalke«. Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Omeprazol STADA se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

Pri odraslih:

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- Razjed v zgornjem delu črevesa (razjed na dvanajstniku) ali želodcu (razjed na želodcu).
- Razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.
- Razjed na želodcu, ki so posledica jemanja nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAR). Zdravilo Omeprazol STADA se lahko uporablja tudi za preprečitev nastanka razjed, če jemljete NSAR.
- Čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma).

Pri otrocih:

Otroci, starejši od 1 leta in s telesno maso ≥ 10 kg

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago. Pri otrocih so lahko med simptomi te bolezni vračanje želodčne vsebine v usta (regurgitacija), bruhanje in slabo pridobivanje telesne mase.

Otroci in mladostniki, starejši od 4 let

- Razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če ima vaš otrok to bolezen, mu bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Omeprazol STADA

Ne jemljite zdravila Omeprazol STADA

- če ste alergični na omeprazol ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se pri okužbi s HIV).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Omeprazol STADA.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Omeprazol STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Omeprazol STADA lahko prikrije simptome drugih bolezni. Zato se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če se vam kaj od naštetega zgodi pred začetkom jemanja zdravila Omeprazol STADA ali medtem, ko jemljete to zdravilo:

- Brez razloga precej shujšate in imate težave s požiranjem.
- Pojavijo se vam bolečine v želodcu ali težave s prebavo.
- Začnete bruhati hrano ali kri.
- Iztrebljate črno (krvavo obarvano) blato.
- Če se vam pojavi huda ali dolgotrajna driska, kajti omeprazol je bil povezan z nekoliko večjo pogostnostjo infekcijske driske.
- Imate hude težave z jetri.

Če jemljete zdravilo Omeprazol STADA dolgo časa (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno kontroliral. Kadar obiščete zdravnika, mu morate povedati za vse novonastale ali izredne simptome in okoliščine.

Jemanje zaviralcev protonske črpalke, kot je zdravilo Omeprazol STADA, še posebej če traja več kot eno leto, lahko pri vas zmerno poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Svojemu zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Zdravljenje z omeprazolom lahko vpliva na rezultate krvnih preiskav. Če vam bodo vzeli kri za preiskave, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Omeprazol STADA.

Druga zdravila in zdravilo Omeprazol STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. Zdravilo Omeprazol STADA namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Omeprazol STADA.

Ne jemljite zdravila Omeprazol STADA, če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem),
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji),
- fenitoin (uporablja se pri epilepsiji). Če jemljete fenitoin, vas bo moral zdravnik kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Omeprazol STADA,

- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin ali druge antagoniste vitamina K. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Omeprazol STADA,
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije),
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje bolezni arterij v nogah, imenovane intermitentna klavdikacija),
- sakvinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- klopidogrel (uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov (trombov)),
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje raka),
- metotreksat (kemoterapevtik, ki se v velikih odmerkih uporablja za zdravljenje raka) – če jemljete velike odmerke metotreksata, vam bo mogoče zdravnik začasno ukinil zdravljenje z zdravilom Omeprazol STADA.

Če vam je zdravnik poleg zdravila Omeprazol STADA za zdravljenje razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori*, predpisal tudi antibiotika amoksisilin in klaritromicin, je zelo pomembno, da mu poveste za vsa druga zdravila, ki jih morda jemljete.

Zdravilo Omeprazol STADA skupaj s hrano in pijačo

Priporočljivo je, da kapsule vzamete na prazen želodec. NE smete jih žvečiti ali drobiti. Pogoltnite jih cele s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo presodil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Omeprazol STADA.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Omeprazol STADA vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil, orodij in strojev. Pojavijo se lahko neželeni učinki, npr. omotica ali motnje vida (glejte poglavje 4). Če se vam to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Omeprazol STADA vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Omeprazol STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni in vaše starosti.

Priporočeni odmerki so navedeni spodaj:

Uporaba pri odraslih:

Za zdravljenje simptomov GERB, npr. **zgage in vračanja kisline:**

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je običajen odmerek 20 mg enkrat na dan od 4 do 8 tednov. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite odmerek 40 mg nadaljnjih 8 tednov.
- Potem, ko se požiralnik pozdravi, je običajen odmerek 10 mg enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je običajen odmerek 10 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed v zgornjem delu črevesa** (razjed na dvanajstniku):

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan 2 tedna. Če se razjede še niso pozdravile, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnja 2 tedna.
- Če se vam razjede ne pozdravijo povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za 4 tedne.

Za zdravljenje **razjed v želodcu**:

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan 4 tedne. Če se razjeda še ni pozdravila, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Če se vam razjede ne pozdravijo povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za nadaljnjih 8 tednov.

Za **preprečitev ponovitve razjed na dvanajstniku ali želodcu**:

- Običajen odmerek je 10 mg ali 20 mg enkrat na dan. Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 40 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje razjed na dvanajstniku ali želodcu, **ki so posledica nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAR)**:

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

Za **preprečevanje razjed na dvanajstniku ali želodcu**, če jemljete NSAR:

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Običajen odmerek je 20 mg zdravila Omeprazol STADA dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi dva izmed naslednjih treh antibiotikov: amoksisilin, klaritromicin in metronidazol.

Za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica **rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma)**:

- Običajen odmerek je 60 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek prilagodil glede na vaše potrebe in bo tudi odločil, koliko časa morate jemati zdravilo.

Uporaba pri otrocih:

Za zdravljenje simptomov GERB, npr. **zgage in vračanja kisline**:

- Otroci, ki so starejši od 1 leta in tehtajo več kot 10 kg, lahko jemljejo zdravilo Omeprazol STADA. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustreznemu odmerku bo določil zdravnik.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Otroci, stari več kot 4 leta, lahko jemljejo zdravilo Omeprazol STADA. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustreznemu odmerku bo določil zdravnik.
- Zdravnik bo otroku predpisal tudi dva antibiotika, ki se imenujeta amoksisilin in klaritromicin.

Jemanje tega zdravila

- Priporočljivo je, da kapsule vzamete zjutraj.
- Priporočljivo je, da kapsule vzamete na prazen želodec.
- Kapsule pogoltnite cele s pol kozarca vode. Kapsul ne grizite in ne drobite: vsebujejo namreč obložene kroglice, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se te kroglice ne poškodujejo.

Kaj storiti, če vi ali vaš otrok težko pogoltneta kapsule

- Če vi ali vaš otrok težko pogoltneta kapsule:
 - Odprite kapsule in njihovo vsebino neposredno zaužijte s pol kozarca vode ali pa njihovo vsebino dajte v kozarec navadne vode (brez mehurčkov), katerikoli kisel sadni sok (npr. jabolčni, pomarančni ali ananasov) ali v jabolčno čežano.
 - Mešanico vedno premešajte, tik preden jo popijete (mešanica ne bo bistra). Potem mešanico popijte takoj ali najkasneje v 30 minutah.
 - Da boste popili zares vse zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne žvečite jih in jih ne drobite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Omeprazol STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Omeprazol STADA, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Omeprazol STADA

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih redkih, toda resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Omeprazol STADA in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko t. i. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.

Med drugimi neželenimi učinki so lahko:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- učinki na želodec ali črevo: driska, bolečine v želodcu, zaprtost, vetrovi (flatulenca)
- siljenje na bruhanje (slabost) ali bruhanje

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje stopal in gležnjev
- motnje spanja (nespečnost)
- omotica, ščemeči občutki, npr. "mravljinčenje", zaspanost
- vrtoglavica (vertigo)
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki preverjajo delovanje jeter
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- krvne motnje, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Posledice so lahko šibkost, podplutbe ali večja verjetnost okužb.
- alergijske reakcije, ki so včasih zelo hude, vključno z otekanjem ustnic, jezika in žrela, zvišana telesna temperatura, piskajoče dihanje
- nizka raven kalija v krvi. To lahko povzroči šibkost, bruhanje in krče.

- vznemirjenost, zmedenost ali potrtost
- spremembe okušanja
- težave z vidom, npr. zamegljen vid
- nenadno piskajoče dihanje ali kratka sapa (bronhospazem)
- suha usta
- vnetje v ustih
- okužba, imenovana "gobice", ki lahko prizadene črevo in jo povzročajo glivice
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzroči porumenelost kože, temen urin in utrujenost
- izpadanje las (alopecija)
- izpuščaji na koži po izpostavljenosti soncu
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- hude težave z ledvicami (intersticijski nefritis)
- močnejše znojenje

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- spremembe števila krvnih celic, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic)
- napadalnost (agresivnost)
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev ali lupljenja kože. To je lahko povezano z zelo visoko telesno temperaturo in bolečinami v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- šibkost mišic
- povečanje prsi pri moških

Zdravilo Omeprazol STADA lahko v zelo redkih primerih prizadene bele krvne celice in povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura in **zelo** slabo splošno stanje, ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). V takšnem primeru je pomembno, da mu poveste za svoje zdravilo.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Če zdravilo Omeprazol STADA jemljete več kot tri mesece, je možno, da bo koncentracija magnezija v vaši krvi padla. Nizka koncentracija magnezija se lahko odraža kot utrujenost, nenamerno krčenje mišic, zmedenost, konvulzije (napadi krčev), omotica, povečan srčni utrip. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite zdravnika. Nizke koncentracije magnezija v krvi lahko povzročijo znižanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik vas bo morda redno naročal na preiskave krvi, da bo spremljal koncentracijo magnezija.
- vnetje v črevesu (ki vodi do driske)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kelj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Omeprazol STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

OPA/Al/PVC-Al pretisni oмот: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

HDPE plastenka: Plastenka shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Omeprazol STADA

- Zdravilna učinkovina je omeprazol: Omeprazol STADA 10 mg: ena kapsula vsebuje 10 mg omeprazola; Omeprazol STADA 20 mg: ena kapsula vsebuje 20 mg omeprazola in Omeprazol STADA 40 mg: ena kapsula vsebuje 40 mg omeprazola.
- Druge sestavine zdravila so:
 - *Vsebina kapsule:* sladkorne kroglice (iz koruznega škroba in saharoze), natrijev lavrilsulfat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, manitol (E421), hipromeloza, makrogol 6000, smukec, polisorbit 80, titanov dioksid (E171) in kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata.
 - *Ovoj kapsule:* želatina, titanov dioksid (E171), šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol, amonijev hidroksid.

Izgled zdravila Omeprazol STADA in vsebina pakiranja

Omeprazol STADA 10 mg: neprosojna bela kapsula z napisom »OM 10«, ki vsebuje umazano bela do kremno bela okrogla mikrozrnca.

Omeprazol STADA 20 mg: neprosojna bela kapsula z napisom »OM 20«, ki vsebuje umazano bela do kremno bela okrogla mikrozrnca.

Omeprazol STADA 40 mg: neprosojna bela kapsula z napisom »OM 40«, ki vsebuje umazano bela do kremno bela okrogla mikrozrnca.

Kapsule so na voljo v pretisnih oмотih s po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 in 500 kapsulami; in v plastenkah iz HDPE s po 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 in 100 kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Omeprazol STADA

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalec

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

ali

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Omeprazol CF 10 mg maagsapresistente capsule, hard Omeprazol CF 20 mg maagsapresistente capsule, hard Omeprazol CF 40 mg maagsapresistente capsule, hard
Avstrija:	Omeprazol STADA 10 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgija:	Omeprazole EG 10 mg maagsapresistente capsules, hard Omeprazole EG 20 mg maagsapresistente capsules, hard Omeprazole EG 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Bolgarija:	Omeprazol STADA 10 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда Omeprazol STADA 20 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда Omeprazol STADA 40 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
Češka:	Omeprazol STADA 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Nemčija:	Omeprazol AL 10 mg magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol AL 20 mg magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol AL 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Danska:	Omestad 10 mg enterokapsel, hård Omestad 20 mg enterokapsel, hård Omestad 40 mg enterokapsel, hard
Estonija:	Omeprazole STADA 10 mg Omeprazole STADA 20 mg Omeprazole STADA 40 mg
Finska:	Omestad 10 mg enterokapseli, kova Omestad 20 mg enterokapseli, kova Omestad 40 mg enterokapseli, kova
Italija:	Omeprazolo Eurogenerici 10 mg capsule rigide gastroresistenti Omeprazolo Eurogenerici 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Litva:	Omeprazol STADA 10 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Omeprazol STADA 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Omeprazol STADA 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luksemburg:	Omeprazole EG 10 mg maagsapresistente capsules, hard Omeprazole EG 20 mg maagsapresistente capsules, hard Omeprazole EG 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Latvija:	Omeprazol STADA 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Omeprazol STADA 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Omeprazol STADA 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Portugalska:	Omeprazol Tartet 10 mg Capsulas gastrorresistentes Omeprazol Tartet 20 mg Capsulas gastrorresistentes Omeprazol Tartet 40 mg Capsulas gastrorresistentes
Romunija:	Omeprazol STADA 10 mg capsulă gastrorezistentă Omeprazol STADA 20 mg capsulă gastrorezistentă Omeprazol STADA 40 mg capsulă gastrorezistentă
Švedska:	Omestad 10 mg enterokapsel, hård Omestad 20 mg enterokapsel, hård Omestad 40 mg enterokapsel, hård
Slovaška:	Omeprazol STADA 10 mg Omeprazol STADA 20 mg

Slovenija: Omeprazol STADA 40 mg
Omeprazol STADA 10 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
Omeprazol STADA 40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne
21.09.2013