# Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Omeprazole Nord 10 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

**Omeprazole Nord 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

**Omeprazole Nord 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

Omeprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį 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 simptomai 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 Nord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Omeprazole Nord
3. Kaip vartoti Omeprazole Nord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omeprazole Nord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# Kas yra Omeprazole Nord ir kam jis vartojamas

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

Omeprazole Nord yra gydomos žemiau nurodytos ligos.

**Suaugusiems žmonėms**

* Gastroezofaginio refliukso 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 galėtų užgyti opa).
* Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltos opos (Omeprazole Nord taip pat galima vartoti norint išvengti opų susidarymo vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo);
* Kasos auglių sukeltas rūgšties perteklius skrandyje (Colingerio-Elisono sindromas).

**Vaikams**

*Vyresniems kaip 1 metų vaikų, sveriantiems ≥ 10 kg:*

* Gastroezofaginio refliukso 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 išnaikinti, kad galėtų užgyti opa).

# Kas žinotina prieš vartojant Omeprazole Nord

# Omeprazole Nord vartoti negalima:

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) 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 bet kuri paminėta būklė Jums tinka, Omeprazole Nord nevartokite. Jeigu abejojate, tai, prieš pradėdami vartoti Omeprazole Nord, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

Omeprazole Nord gali maskuoti kitų ligų simptomus, todėl tuojau pat pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu prieš pradedant vartoti Omeprazole Nord 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;
* pradedate 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 Nord, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas;
* jeigu Jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

Jeigu Omeprazole Nord 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 tokių kaip Omeprazole Nord protonų siurblio inhibitorių, 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.

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

# Vaikams ir paaugliams

Dėl per didelio veikliosios medžiagos kiekio Omeprazole Nord 40 mg kietosios kapsulės vaikų populiacijos pacientams netinka.

Nors ilgalaikis gydymas nerekomenduojamas, kai kuriems vaikams, sergantiems lėtinėmis ligomis, jo gali prireikti.

Negalima skirti šio vaisto vaikams iki 1 metų ar sveriantiems < 10 kg.

# Kiti vaistai ir Omeprazole Nord

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

Omeprazole Nord negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra **nelfinaviro** (jie vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

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

* ketokonazolą, itrakonazolą, pozakonazolą 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 pradedate arba baigiate vartoti Omeprazole Nord);
* vaistus kraujui skystinti, pvz., varfariną arba kitą vitamino K poveikį slopinantį vaistą (gydytojas turės Jus stebėti, kai pradedate arba baigiate vartoti Omeprazole Nord);
* rifampiciną (jo skiriama tuberkuliozei gydyti);
* atazanavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
* takrolimuzą (jo skiriama organų transplantacijos atvejais);
* jonažolės (*Hypericum perforatum*) vaistų (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);
* metotreksato (chemoterapinio vaisto, kurio didelėmis dozėmis gydomas vėžys; jeigu vartojate didelę metotreksato dozę, Jūsų gydytojas gali laikinai sustabdyti Jūsų gydymą Omeprazole Nord).

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

# Omeprazole Nord vartojimas su maistu ir gėrimais

Šias kapsules galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

# Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Omeprazolas išsiskiria į motinos pieną, tačiau tikėtina, kad vartojant terapines dozes, vaikui įtakos neturės.

Gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Omeprazole Nord žindymo laikotarpiu.

# Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ar dirbti su įrankiais ir technika Omeprazole Nord 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 Nord sudėtyje yra sacharozės

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

**Omeprazole Nord sudėtyje yra natrio**

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

# Kaip vartoti Omeprazole Nord

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

Kiek kapsulių ir kaip ilgai vartoti, nurodys gydytojas. Dozė ir vartojimo trukmė priklauso nuo Jūsų ligos ir amžiaus. Rekomenduojamos dozės nurodomos žemiau.

**Suaugusiesiems**

Refliukso iš skrandžio į stemplę ligos simptomams (**rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai**) palengvinti: nustatęs nežymų stemplės pažeidimą gydytojas skiria 20 mg kartą per parą 4-8 savaites; jeigu per tą laiką stemplė neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti 40 mg dozę dar 8 savaites;

* kai stemplė sugyja, paprastai skiriama 10 mg kartą per parą;
* jei stemplė nepažeista, paprastai skiriama 10 mg 1 kartą per parą.

# Viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) opoms gydyti:

* paprastai skiriama 20 mg kartą per parą 2 savaites; jeigu per tą laiką opos neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 2 savaites;
* jeigu opos ne visiškai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg kartą per parą (ji vartojama 4 savaites).

**Skrandžio opoms** gydyti:

* paprastai skiriama 20 mg kartą per parą 4 savaites; jeigu per tą laiką opos neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 4 savaites;
* jeigu opos ne visiškai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg kartą per parą (ji vartojama 8 savaites).

**Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų** atkryčiui išvengti (profilaktikai):

* paprastai skiriama 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:

* paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą, 4-8 savaites.

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

* paprastai skiriama 20 mg kartą per parą.

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

* paprastai skiriama po 20 mg Omeprazole Nord 2 kartus per parą, 1 savaitę;
* gydytojas skirs kartu vartoti 2 antibiotikus iš 3 (tokių, kaip amoksicilinas, klaritromicinas, metronidazolas).

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

* paprastai skiriama 60 mg per parą;
* gydytojas koreguos šią dozę, atsižvelgdamas į Jūsų poreikį, ir taip pat nuspręs, kiek laiko Jums vartoti šį vaistą.

# Vartojimas vaikams ir paaugliams

Dėl per didelio veikliosios medžiagos kiekio Omeprazole Nord 40 mg kietosios kapsulės vaikų populiacijos pacientams netinka.

Gastroezofaginio refliukso ligos simptomams (**rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai**) palengvinti:

* Omeprazole Nord galima vartoti vyresniems kaip 1 metų vaikams, sveriantiems daugiau kaip 10 kg (tinkamą dozę parinks gydytojas pagal kūno svorį).

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

* Omeprazole Nord galima vartoti vyresniems kaip 4 metų vaikams (tinkamą dozę parinks gydytojas pagal kūno svorį);
* gydytojas skirs Jūsų vaikui kartu vartoti 2 antibiotikus (amoksiciliną ir klaritromiciną).

# Šio vaisto vartojimas

* Šias kapsules rekomenduojama vartoti iš ryto.
* Šias kapsules galima vartoti valgio metu arba nevalgius.
* Šios kapsulės nuryjamos nepažeistos užgeriant puse stiklinės vandens. Kapsulių negalima kramtyti ar smulkinti, 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 Nord dozę?

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

# Pamiršus pavartoti Omeprazole Nord

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.

# Nustojus vartoti Omeprazole Nord

Nenustokite vartoti Omeprazole Nord apie tai nepasikalbėję su savo gydytoju arba vaistininku. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

# Galimas šalutinis poveikis

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

# Nedelsdami nutraukite Omeprazole Nord vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte kurį nors iš šių retų, 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 sindromas arba toksinė epidermolizė);
* pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas ir nuovargis (šie simptomai gali rodyti sutrikusią kepenų funkciją).

Kiti šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau.

# Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių)

* Galvos skausmas.
* Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, gausus dujų išėjimas.
* Pykinimas ar vėmimas.
* Skrandžio dugno liaukų polipai (gerybiniai).

# Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių)

* Pėdų ir kulkšnių patinimas.
* Sutrikęs miegas (nemiga).
* Galvos svaigimas, dilgčiojimo pojūtis („skruzdėlių bėgiojimas“), mieguistumas.
* Galvos sukimasis (vertigas).
* Kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, duomenų pokyčiai.
* Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.
* Bendras negalavimas ir energijos stoka.

# Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių)

* Kraujo pokyčiai (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų kiekis), dėl kurių gali jaustis silpnumas, susidaryti kraujosruvų, 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 sujaudinimas, 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 retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių)

* Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis – agranulocitozė (baltųjų kraujo ląstelių išnykimas).
* 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 sindromas, toksinė epidermolizė).
* Raumenų silpnumas.
* Krūtų padidėjimas (vyrams).

**Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Storosios žarnos uždegimas (galintis sukelti viduriavimą).
* Jei vartojate Omeprazole Nord daugiau nei 3 mėnesius, galimas magnio kiekio sumažėjimas kraujyje. Magnio kiekio sumažėjimas pasireiškia nuovargiu, nevalingais raumenų susitraukimais, orientacijos sutrikimu, traukuliais, svaiguliu, padažnėjusiu širdies ritmu. Jei pastebėjote bet kurį iš išvardytų simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Dėl žemo magnio kiekio kraujyje (hipomagnezemijos) gali sumažėti kalio ir kalcio kiekis kraujyje (hipokalemija ir hipokalcemija). Jūsų gydytojas gali paskirti reguliariai atlikti kraujo tyrimus magnio kiekio stebėjimui.
* Išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

Labai retais atvejais Omeprazole Nord gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra būklė arba karščiavimas ir lokalios 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 neišnyko baltosios kraujo ląstelės (ar nėra agranulocitozės). Nepamirškite gydytojui pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

# Kaip laikyti Omeprazole Nord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

*DTPE talpyklės*

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

*10 mg ir 20 mg lizdinės plokštelės*

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

*40 mg lizdinės plokštelės*

Laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas 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 Nord sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra omeprazolas. Kiekvienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje (skrandyje neiriose kapsulėse) yra 10 mg, 20 mg arba 40 mg omeprazolo.
* Pagalbinės medžiagos. Kapsulės turinys: cukriniai branduoliai (sudėtyje yra sacharozės ir kukurūzų krakmolo), magnio hidroksidas, dinatrio fosfatas, hipromeliozė, talkas, titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, polisorbatas 80, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija.

Kapsulės dangtelis ir korpusas:

* 10 mg skrandyje neirios kapsulės: briliantinis mėlynasis FCF (E133)1, geltonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), želatina.
* 20 mg skrandyje neirios kapsulės: indigotinas (E132), titano dioksidas (E171), želatina.
* 40 mg skrandyje neirios kapsulės: juodasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), želatina.

# Omeprazole Nord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omeprazole Nord 10 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės: apie 14,3 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su žalios spalvos dangteliu ir baltos spalvos korpusu. Kapsulėje yra baltų, balkšvų ar baltos kreminės spalvos taisyklingos formos granulių.

Omeprazole Nord 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės: apie 14,3 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su mėlynos spalvos dangteliu ir baltos spalvos korpusu. Kapsulėje yra baltų, balkšvų ar baltos kreminės spalvos taisyklingos formos granulių.

Omeprazole Nord 40 mg skranduje neirios kietosios kapsulės: apie 15,9 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su baltos spalvos dangteliu ir pilkos spalvos korpusu. Kapsulėje yra baltų, balkšvų ar baltos kreminės spalvos taisyklingos formos granulių.

Kiekis pakuotėje

Omeprazole Nord 10 mg:

* PVC-PE-PVDC/Al lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 98 skrandyje neirios kapsulės.
* Al/Al lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 98 skrandyje neirios kapsulės.
* Balta didelio tankio polietileno (DTPE) talpyklė su silikagelio sausikliu dangtelyje. Talpyklėje yra 98 skrandyje neirios kapsulės.

Omeprazole Nord 20 mg:

* PVC-PE-PVDC/Al lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 28 ar 98 skrandyje neirios kapsulės.
* Al/Al lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 28 ar 98 skrandyje neirios kapsulės.
* Balta didelio tankio polietileno (DTPE) talpyklė su silikagelio sausikliu dangtelyje. Talpyklėje yra 28 ar 98 skrandyje neirios kapsulės.

Omeprazole Nord 40 mg:

* PVC-PE-PVDC/Al lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 7, 14, 28 ar 98 skrandyje neirios kapsulės.
* Al/Al lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 7, 14, 28 ar 98 skrandyje neirios kapsulės.
* Balta didelio tankio polietileno (DTPE) talpyklė su silikagelio sausikliu dangtelyje. Talpyklėje yra 7, 14, 28 ar 98 skrandyje neirios kapsulės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

# Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

UAB „INTELI GENERICS NORD“

Šeimyniškių g. 3

LT-09312, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 272 70053

El. paštas: office@inteligenerics.eu

*Gamintojas*

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-12.**

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