

INDLÆGSSEDDEL

Receptpligtige lægemiddelformer

Indlægsseddel: Information til brugeren

Omeprazol Aurobindo 10 mg enterokapsler, hårde
Omeprazol Aurobindo 20 mg enterokapsler, hårde
Omeprazol Aurobindo 40 mg enterokapsler, hårde

Omeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Omeprazol Aurobindo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol Aurobindo
3. Sådan skal du tage Omeprazol Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Omeprazol Aurobindo indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes protonpumpehæmmere. De virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Omeprazol Aurobindo bruges til at behandle følgende:

Hos voksne:

- Gastroøsofageal refluks sygdom (GERD), der skyldes, at syre fra maven stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand.
- Sår på den øverste del af tarmen (duodenalt ulcus) eller i maven (gastrisk ulcus).
- Mavesår, som er inficeret med bakterien '*Helicobacter pylori*'. Hvis du lider af dette, kan din læge også udskrive antibiotika, så infektionen behandles, og såret kan få ro til at hele.
- Mavesår, som er opstået ved brug af smertestillende medicin af typen NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, "gigtmedicin"). Omeprazol Aurobindo kan også bruges til at hindre mavesår, hvis du tager lægemidler af typen NSAID.
- For meget mavesyre på grund af en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).

Hos børn:

Børn over 1 år og ≥ 10 kg

Gastroøsofageal refluks sygdom (GERD), der skyldes, at syre fra maven stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand. Hos børn kan symptomerne på denne tilstand inkludere tilbageløb af mavens indhold til munden, opkastning og ringe vægtøgning.

Børn og unge over 4 år

Mavesår, som er inficeret med bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis dit barn lider af dette, kan lægen også udskrive antibiotika, så infektionen kan behandles, og såret kan få ro til at hele.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol Aurobindo

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Omeprazol Aurobindo

- Hvis du er overfølsom over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)..
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for medicin, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apoteket, inden du tager Omeprazol Aurobindo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Omeprazol Aurobindo kan maskere symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at tage Omeprazol Aurobindo, eller mens du tager det:

- Hvis du uventet taber dig meget og har svært ved at synke.
- Hvis du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Hvis du kaster mad eller blod op.
- Hvis du har blod i afføringen (sort/mørk afføring).
- Hvis du får svær eller vedvarende diarré, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for smitsom diarré.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.

Før du tager denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis:

- du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazol Aurobindo, der nedsætter syreindholdet i maven
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Omeprazol Aurobindo. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Hvis du tager Omeprazol Aurobindo i længere tid (over 1 år), vil lægen sandsynligvis gerne se dig regelmæssigt. Du skal indberette alle nye og usædvanlige symptomer eller forhold, når du ser din læge.

Under en protonpumpehæmmere som Omeprazol Aurobindo, især over en periode på mere end et år, kan let øge din risiko for brud i hoften, håndleddet eller rygsøjlen. Fortæl din læge, hvis du har knogleskørhed, eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Brug af anden medicin sammen med Omeprazol Aurobindo

Fortæl altid det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.. Det skyldes, at Omeprazol Aurobindo kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Omeprazol Aurobindo.

Tag ikke Omeprazol Aurobindo, hvis du tager medicin, der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af HIV).

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Ketoconazol, itraconazol, , posaconazol eller voriconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner).
- Digoxin (bruges til behandling af hjerteproblemer).
- Diazepam (bruges til behandling af angst, til muskelafslapning og mod epilepsi).
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge være nødt til at måle koncentrationen af phenytoin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Omeprazol Aurobindo.
- Blodfortyndende medicin, som warfarin eller andre vitamin K-hæmmere. Din læge kan være nødt til at måle koncentrationen af den blodfortyndende medicin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Omeprazol Aurobindo.
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV).
- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organtransplantation).
- Naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af milde depressioner)
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens, "vindueskiggersyndrom")
- Saquinavir (bruges til behandling af HIV)
- Clopidogrel (bruges til forebyggelse af blodpropper)
- Erlotinib (bruges til behandling af kræft).
- Methotrexat (kemoterapi, som bruges i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager en høj dosis methotrexat kan din læge afbryde din behandling med Omeprazol Aurobindo midlertidigt.

Hvis din læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Omeprazol Aurobindo for at behandle mavesår forårsaget af en *Helicobacter pylori*-infektion, er det meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvilken anden medicin du tager.

Brug af Omeprazol Aurobindo sammen med mad og drikke og alkohol

Kapslerne kan tages sammen med mad eller på tom mave.

Graviditet og amning og frugtbarhed

Inden du tager Omeprazol Aurobindo, skal du fortælle din læge, hvis du er gravid eller prøver at blive det. Din læge vil tage stilling til, om du kan tage Omeprazol Aurobindo i denne periode.

Din læge vil tage stilling til, om du kan tage Omeprazol Aurobindo, mens du ammer.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres din læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel

Trafik- og arbejdssikkerhed

Omeprazol Aurobindo påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Der kan forekomme bivirkninger som f.eks. svimmelhed og synsforstyrrelser (se pkt. 4). Hvis du bliver påvirket af disse, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis du har fået at vide af lægen, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før De tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Omeprazol Aurobindo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket..

Din læge vil fortælle dig, hvor mange kapsler du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det vil afhænge af din tilstand, og hvor gammel du er.

De sædvanlige doser er angivet nedenfor.

Voksne:

Til behandling af GERD-symptomer såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør er beskadiget, er den sædvanlige dosis 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger. Din læge kan vælge at give dig 40 mg i yderligere 8 uger, hvis dit spiserør ikke er helet.
- Den sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 10 mg én gang dagligt.

Til behandling af **sår på den øverste del af tarmen** (duodenalt ulcus):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt i 2 uger. Din læge kan vælge at give dig samme dosis i yderligere 2 uger, hvis dit sår ikke er helet.
- Hvis dit sår ikke heler fuldstændigt, kan dosis sættes op til 40 mg én gang dagligt i 4 uger. Til behandling af mavesår (gastrisk ulcus):
- Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig samme dosis i yderligere 4 uger, hvis dit sår ikke er helet.
- Hvis dit sår ikke heler fuldstændigt, kan dosis sættes op til 40 mg én gang dagligt i 8 uger.

For at **forebygge, at mavesår og sår på den øverste del af tarmen** kommer igen:

- Den sædvanlige dosis er 10 mg eller 20 mg én gang dagligt. Din læge kan vælge at sætte dosis op til 40 mg én gang dagligt.

Til behandling af **mavesår og sår på den øverste del af tarmen opstået som følge af behandling med NSAID** (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt i 4 til 8 uger.

For at **forebygge mavesår og sår på den øverste del af tarmen**, hvis du tager NSAID:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*** og for at forebygge, de kommer igen:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg Omeprazol Aurobindo to gange dagligt i en uge.
- Din læge vil kombinere behandlingen med to af følgende tre antibiotika: amoxicillin, clarithromycin eller metronidazol.

Til behandling af for meget mavesyre på grund af en **svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom)**:

- Den sædvanlige dosis er 60 mg dagligt.
- Din læge vil tilpasse dosis efter dit behov og tage stilling til, hvor lang tid du skal tage medicinen.

Børn

Til behandling af GERD-symptomer såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Børn over 1 år med en legemsvægt på over 10 kg kan tage Omeprazol Aurobindo. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*** og for at forebygge, de kommer igen:

- Børn over 4 år kan tage Omeprazol Aurobindo. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis.
- Din læge vil også ordinere to typer antibiotika kaldet amoxicillin og clarithromycin til dit barn.

Brugsvejledning

- Det anbefales at tage kapslerne om morgenen.
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.

- Kapslerne skal synkes hele med et halvt glas vand. Kapslerne må ikke knuses eller tygges. Dette skyldes, at kapslerne indeholder overtrukne perler (pellets), som sikrer, at medicinen ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge perlerne (pellets).

Hvad du kan gøre, hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslerne

- Hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslerne:
 - Åbn kapslen og synk indholdet direkte med et halvt glas vand eller udrør indholdet i et glas vand uden brus. Du kan også bruge sure typer juice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
 - Rør altid rundt, umiddelbart før du drikker (blandingen bliver ikke klar). Drik blandingen med det samme eller inden for 30 minutter.
 - For at være sikker på, at du har drukket al medicinen, skal du skylle glasset grundigt efter med et halvt glas vand og drikke det. De hårde perler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har taget for meget Omeprazol Aurobindo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af ” Omeprazol Aurobindo”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har taget mere Omeprazol Aurobindo, end din læge har foreskrevet, så tal med din læge eller apoteket med det samme.

Hvis du har glemt at tage Omeprazol Aurobindo

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Omeprazol Aurobindo og straks kontakte lægen:

- Pludseligt åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og hals eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller besvær med at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Dette kan være ”Stevens-Johnsons syndrom” eller ”toksisk epidermal nekrolyse”.
- Gullig hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Bivirkninger kan forekomme, hyppigheden er defineret som følger:

Meget almindelig:	forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjælden:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjælden:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
Ikke kendt:	Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger

- Hovedpine.

- Påvirkning af mave og tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikken eller snurren som f.eks. når benet sover, træthedsfølelse.
- Følelse af, at det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Ændringer i de blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, nældefeber og kløende hud.
- Generel utilpashed og mangel på energi.
- Brud i hoften, håndleddet eller rygsøjlen

Sjældne bivirkninger

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Overfølsomhedsreaktioner, til tider meget alvorlige, heriblandt hævelse af læber, tunge og hals, feber og åndedrætsproblemer.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- Leverproblemer, inklusive gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab.
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmarter eller muskelsmerter.
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.
- Betændelse i tarmen (som medfører diarré).

Meget sjældne bivirkninger

- Ændringer i blodtælling inklusive nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer, der kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludseligt, alvorligt hududslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmarter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed
- Forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendte bivirkninger

Omeprazol Aurobindo kan forårsage udslæt, eventuelt med ledsmarter.

Hvis du er på Omeprazol Aurobindo i mere end tre måneder er det muligt, at de niveauer af magnesium i blodet kan falde. Lave niveauer af magnesium kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, øget hjerterefrekvens. Hvis du får nogen af disse symptomer, lægen hurtigt. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion i

kalium-eller calcium i blodet. Din læge kan beslutte at foretage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.

Omeprazol Aurobindo kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer som feber med en **alvorligt** påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund, eller du har svært ved at komme af med urinen, skal du hurtigst muligt kontakte din læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser om den medicin, du tager.

Vær ikke bekymret over denne liste af bivirkninger. Du får måske ikke nogen af dem. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med Deres læge, eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omeprazol Aurobindo indeholder:

- Aktivt stof: Omeprazol. Omeprazol Aurobindo kapsler indeholder 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapsel indeholder: Laktosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, Cellulose mikrokrySTALLINSK (E460), Hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), dinatriumhydrogenphosphat dihydrat (E339), hypromellose (E464), triethylcitrat (E1505), Talkum (E553b), methacrylsyre syre: Ethylacrylat copolymer (1:1), Glycerolmonostearat 40-55, polysorbat 80 (E433), titandioxid (E171).
Kapselskal: rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine, natriumlaurilsulfat.
Trykfarve: Shellac (E904), propylenglycol (E1520), jernoxid sort (E172), kaliumhydroxid (E525).

Udseende og pakningsstørrelser

Gastro-resistent kapsel, hård

Omeprazol Aurobindo 10 mg:

Pink / Pink, str. '3 'hårde gelatinekapsler (Lock længde er 15,40 til 16,20) præget med 'E' på pink hue og '65' på lyserøde krop med sort blæk fyldt med hvide til off-white granulat dækket med en mave-resistent belægning.

Omeprazol Aurobindo 20 mg:

Rødbrun / Pink, str. '1 'hårde gelatinekapsler (Lock længde er 18.90-19.70) præget med 'E' på Rødbrun hætte og '67' på lyserøde krop med sort blæk fyldt med hvide til off-white granulat dækket med en mave-resistent belægning.

Omeprazol Aurobindo 40 mg:

Rødbrun / Rødbrun, størrelse '0 'hårde gelatinekapsler (Lock længde er 21.00-21.80) præget med 'E' på Rødbrun hætte og '69' på Rødbrun krop med sort blæk fyldt med hvide til off-white granulat dækket med en mave-resistent belægning.

Omeprazol Aurobindo kapsler er tilgængelige i Polyamid / aluminium / PVC / Aluminium blisterpakninger og HDPE flaske pakker.

Polyamid / aluminium / PVC/ aluminium blisterpakning:

Omeprazol Aurobindo 10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 kapsler

Omeprazol Aurobindo 20 mg: 1, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 og 1000 kapsler

Omeprazol Aurobindo 40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 kapsler

HDPE flaske med silicagel tørremiddel, der er indeholdt i polypropylenlåg:

Omeprazol Aurobindo 10 mg, 20 mg og 40 mg: 14, 28, 50 og 500 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Omeprazol Aurobindo
Irland:	Romep 10 mg/ 20 mg/ 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Malta:	Omeprazole Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Polen:	Omeprazol Aurobindo
Portugal:	Omeprazol Aurobindo

Rumænien: Omeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg capsule gastrorezistente
Sverige: Omeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg enterokapsel, hård

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2017