

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Omeprazol "Medical Valley" 10 mg enterokapsel, hård**  
**Omeprazol "Medical Valley" 20 mg enterokapsel, hård**  
**Omeprazol "Medical Valley" 40 mg enterokapsel, hård**

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

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

### 1. Virkning og anvendelse

Omeprazol "Medical Valley" indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, der hedder 'protonpumpehæmmere'. De virker ved at reducere den mængde syre, maven producerer.

Omeprazol "Medical Valley" bruges til at behandle følgende tilstande:

Hos voksne:

- 'Gastroesofageal reflukssygdom' (GERD). Dette er, når syre fra maven slipper ud og op i spiserøret (det rør, der forbinder halsen med maven) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand.
- Mavesår i den øvre del af tarmen (ulcus duodeni) eller maven (ulcus ventriculi).
- Mavesår, som er inficeret med bakterier, der kaldes 'Helicobacter pylori'. Hvis du har denne tilstand, vil din læge måske også ordinere antibiotika til at behandle infektionen og gøre det muligt for mavesåret at heles.
- Mavesår forårsaget af lægemidler, der kaldes NSAID (ikke-steroid anti-inflammatoriske lægemidler). Omeprazol "Medical Valley" kan også bruges til at forhindre mavesår i at dannes, hvis man tager NSAID.
- For meget mavesyre forårsaget af en vækst af bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom).

Hos børn:

*Børn over 1 år og  $\geq 10$  kg*

- 'Gastroesofageal reflukssygdom' (GERD). Dette er, når syre fra maven slipper ud og op i spiserøret (det rør, der forbinder halsen med maven) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand. Hos børn kan symptomerne på tilstanden omfatte, at maveindholdet vender tilbage til munden (opgylpning), opkastning og dårlig vægtøgning.

### *Børn og unge over 4 år*

- Mavesår, som er inficeret med bakterier, der hedder 'Helicobacter pylori'. Hvis dit barn har denne tilstand, vil din læge måske også ordinere antibiotika til at behandle infektionen og gøre det muligt for mavesåret at heles.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol "Medical Valley"**

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

### **Tag ikke Omeprazol "Medical Valley"**

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for omeprazol eller noget andet af indholdsstofferne i Omeprazol "Medical Valley" (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- hvis du tager et lægemiddel, der indeholder nelfinavir (anvendes ved hiv-infektion)

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Omeprazol "Medical Valley", hvis du er usikker.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Omeprazol "Medical Valley".

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), i forbindelse med behandling med omeprazol. Du skal stoppe med at bruge omeprazol og søge lægehjælp med det samme, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i afsnit 4.

Omeprazol "Medical Valley" kan skjule andre sygdommes symptomer. Tal derfor straks med din læge, hvis noget af følgende sker for dig, før du begynder at tage Omeprazol "Medical Valley", 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 begynder at kaste mad eller blod op.
- hvis du har sort afføring (blodfarvet fæces).
- hvis du oplever svær eller vedvarende diarré, da omeprazol har været forbundet med en stigning i infektiøs diarré.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazol "Medical Valley" der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Når du tager omeprazol, kan der forekomme nyrebetændelse. Tegn og symptomer kan omfatte nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og stive led. Du skal rapportere sådanne tegn til din behandlende læge.

Hvis du tager Omeprazol "Medical Valley" på langtidsbasis (længere end 1 år), vil din læge formentlig holde dig under regelmæssig overvågning. Du skal rapportere alle eventuelle nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder, hver gang du besøger lægen.

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 som Omeprazol "Medical Valley". Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

## Børn

Nogle børn med kroniske sygdomme kan kræve langsigtet behandling, selvom det ikke anbefales. Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år eller <10 kg.

## Brug af andre lægemidler sammen med Omeprazol "Medical Valley"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette omfatter også lægemidler købt uden recept. Dette skyldes, at Omeprazol "Medical Valley" kan påvirke måden, andre lægemidler virker på, og nogle lægemidler kan have en virkning på Omeprazol "Medical Valley".

Tag ikke Omeprazol "Medical Valley", hvis du tager lægemidler, der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af hiv-infektion).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol (bruges til at behandle infektioner forårsaget af en svamp)
- Digoxin (bruges til at behandle hjerteproblemer)
- Diazepam (bruges til at behandle angst, afslappe muskler eller ved epilepsi)
- Fenytoin (bruges ved epilepsi). Hvis du tager fenytoin, er din læge nødt til at overvåge dig, når du begynder eller holder op med at tage Omeprazol "Medical Valley"
- Lægemidler, som bruges til at fortynde blodet, såsom warfarin eller andre K-vitamin-blokkere. Din læge kan være nødt til at overvåge dig, når du begynder eller holder op med at tage Omeprazol "Medical Valley"
- Rifampicin (bruges til at behandle tuberkulose)
- Atazanavir (bruges til at behandle hiv-infektion)
- Tacrolimus (i tilfælde af organtransplantation)
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til at behandle mild depression)
- Cilostazol (bruges til at behandle *claudicatio intermittens* [vindueskiggersyndrom])
- Saquinavir (bruges til at behandle hiv-infektion)
- Clopidogrel (bruges til at forebygge blodpropper [tromber])
- Erlotinib (bruges til behandling af kræft)
- Methotrexat (et lægemiddel til kemoterapi, der bruges i høje doser til behandling af kræft) - hvis du tager en høj dosis af methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe behandlingen med Omeprazol "Medical Valley".

Hvis din læge har ordineret antibiotikaene amoxicillin og clarithromycin såvel som Omeprazol "Medical Valley" til at behandle mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori* infektion, er det meget vigtigt at fortælle din læge om alle andre eventuelle lægemidler, du tager.

## Brug af Omeprazol "Medical Valley" sammen med mad og drikke

Se afsnit 3.

## Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Omeprazol udskilles i modermælk, men det er ikke sandsynligt, at de terapeutiske doser vil have indvirkning på dit barn. Lægen vil tage stilling til, om du kan tage Omeprazol "Medical Valley", mens du ammer.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Omeprazol "Medical Valley" vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Der kan forekomme bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser (se afsnit 4). Hvis du oplever dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Omeprazol ”Medical Valley” indeholder saccharose:**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Omeprazol ”Medical Valley” indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterokapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Omeprazol ”Medical Valley”**

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

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

De sædvanlige doser er angivet herunder.

#### Voksne:

For at behandle symptomer på GERD såsom **halsbrand og sure opstød:**

- Hvis lægen har fundet, at dit spiserør er blevet en smule beskadiget, er den sædvanlige dosis 20 mg en gang om dagen i 4-8 uger. Lægen vil måske sige til dig, at du skal tage 40 mg dosis i yderligere 8 uger, hvis spiserøret endnu ikke er helet.
- Den sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg en gang om dagen.
- Hvis spiserøret ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 10 mg en gang om dagen.

For at behandle **mavesår i den øvre del af tarmen** (ulcus duodeni):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang dagligt i 2 uger. Lægen vil måske sige til dig, at du skal tage den samme dosis i yderligere 2 uger, hvis mavesåret endnu ikke er helet.
- Hvis mavesåret ikke heler fuldstændigt, kan dosen øges til 40 mg en gang om dagen i 4 uger.

For at behandle **mavesår i maven** (ulcus ventriculi):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang om dagen i 4 uger. Lægen vil måske sige til dig, at du skal tage den samme dosis i yderligere 4 uger, hvis mavesåret endnu ikke er helet.
- Hvis mavesåret ikke heler fuldstændigt, kan dosen øges til 40 mg en gang om dagen i 8 uger.

For at **forhindre ulcus duodeni og ulcus ventriculi** i at vende tilbage:

- Den sædvanlige dosis er 10 mg eller 20 mg en gang om dagen. Lægen vil måske øge dosen til 40 mg en gang om dagen.

For at behandle ulcus duodeni og ulcus ventriculi **forårsaget af NSAID** (ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang om dagen i 4-8 uger.

For at **forebygge ulcus duodeni og ulcus ventriculi** hvis du tager NSAID:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang om dagen.

For at behandle **mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*** infektion og for at forhindre dem i at vende tilbage:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg Omeprazol ”Medical Valley” to gange om dagen i en uge.
- Lægen vil også bede dig om at tage to af følgende antibiotika: amoxicillin, clarithromycin og metronidazol.

For at behandle for meget mavesyre forårsaget af **en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom):**

- Den sædvanlige dosis er 60 mg dagligt.
- Lægen vil justere dosen afhængigt af dit behov og vil også afgøre, hvor længe du skal tage lægemidlet.

#### Brug til børn:

For at behandle symptomer på GERD såsom **halsbrand og sure opstød:**

- Børn over 1 år og med en kropsvægt på mere end 10 kg kan tage Omeprazol ”Medical Valley”. Dosen for børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil afgøre den korrekte dosis.

For at behandle **mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*** infektion og for at forhindre dem i at vende tilbage:

- Børn over 4 år kan tage Omeprazol ”Medical Valley”. Dosen for børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil afgøre den korrekte dosis.
- Lægen vil også ordinere to antibiotika, der hedder amoxicillin og clarithromycin, til dit barn.

#### **Sådan skal du tage dette lægemiddel**

- Det anbefales, at du tager kapslerne om morgenen.
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.
- Synk kapslerne hele med et halvt glas vand. Tyg eller knus ikke kapslerne. Dette skyldes, at kapslerne indeholder små, belagte kugler, hvilket forhindrer lægemidlet i at blive nedbrudt af syren i maven. Det er vigtigt ikke at beskadige de små kugler.

#### **Hvad du skal 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 syrlig frugtjuice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
  - Rør altid rundt i blandingen, lige før den drikkes (blandingens vil være uklar). **Drik dernæst blandingen med det samme eller inden for 30 minutter.**
  - Skyl glasset rigtig godt med et halvt glas vand og drik det for at sikre, at du har drukket al lægemidlet. De faste stykker indeholder lægemiddel – tyg eller knus dem ikke.

#### **Hvis du har taget for mange Omeprazol ”Medical Valley”**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Omeprazol ”Medical Valley”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at tage Omeprazol ”Medical Valley”**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Omeprazol ”Medical Valley”**

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du bemærker nogen af følgende sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) eller meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter), men alvorlige bivirkninger, skal du holde op med at tage Omeprazol ”Medical Valley” og omgående kontakte en læge:**

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, opsvulmning af læber, tunge og hals eller kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion) (sjældent).
- Rødme af huden med blærer eller afskalning. Der kan også være alvorlige blærer og blødning fra læberne, øjnene, munden, næsen og kønsorganerne. Dette kan være 'Stevens-Johnson syndrom' eller 'toksisk epidermal nekrolyse' (meget sjældent).
- Omfattende udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom) (sjældent).
- Omfattende rødt og skællende udslæt med ujævnheder under huden og blærer, der er ledsaget af feber. Symptomerne opstår som regel i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose) (sjældent).
- Gul hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer (sjældent).

Andre bivirkninger omfatter:

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine.
- Virkninger på maven eller tarmen: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft (flatulens).
- Kvalme eller opkastning.
- Godartede polypper i mavesækken.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Opsvulmning af fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikkende fornemmelser såsom "stikken og prikken", søvnighed.
- Svimmelhed (vertigo).
- Ændringer i blodprøveresultater, som tester, hvordan leveren virker.
- Hududslæt, ujævnt udslæt (nældefeber) og hudkløe.
- Generel følelse af utilpashed og mangel på energi.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Lave natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, kvalme (opkastning) og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer såsom sløret syn.
- Pludselig følelse af hvæsende vejrtrækning eller stakåndethed (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden. En infektion, der hedder "trøske", som kan påvirke tarmen og forårsages af en svamp.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter (artragi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Ændringer i blodtal, herunder agranulocytose (mangel på hvide blodceller).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, som ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer, som medfører leversvigt og betændelse i hjernen.
- Erythema multiforme.
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

**Frekvens ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Betændelse i tarmen (der fører til diarré)
- Hvis du tager Omeprazol ”Medical Valley” i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Omeprazol ”Medical Valley” 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 de lægemidler, du tager på dette tidspunkt.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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 æsken, blisterpakningen, etiketten eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

OPA-Al-PVC/Al blisterpakning: Opbevar blisterpakningen i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

HDPE-beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Omeprazol ”Medical Valley” 10, 20 og 40 mg, enterokapsler, hårde indeholder:**

- Aktivt stof: Omeprazol: Hver kapsel Omeprazol ”Medical Valley” indeholder henholdsvis 10 mg, 20 mg og 40 mg omeprazol.
- De øvrige indholdsstoffer er:

- *Kapselindhold:* Sukkerkugler (bestående af majsstivelse og saccharose), natriumlaurilsulfat, dinatriumphosphat, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E171) og methacrylsyreethylacrylat-copolymer (1:1).
- *Kapselskal:* Gelatine. Kapslerne med 10 mg og 20 mg indeholder også farvestoffet quinolingult (E104) og titandioxid (E171). Kapslerne med 40 mg indeholder indigokarmin (E132) og titandioxid (E171).

### Udseende og pakningsstørrelser

Omeprazol "Medical Valley" 10 mg kapsler: ugennemsigtig gul kapsel indeholdende gråligt-hvide til flødehvide kugleformede granulater.

Omeprazol "Medical Valley" 20 mg kapsler: ugennemsigtig gul kapsel indeholdende gråligt-hvide til flødehvide kugleformede granulater.

Omeprazol "Medical Valley" 40 mg kapsler: ugennemsigtig blå og hvid kapsel indeholdende gråligt-hvide til flødehvide kugleformede granulater.

### Pakningsstørrelser

Kapslerne leveres i blistre med 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 og 500 kapsler, og i HDPE-beholdere med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 og 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

### Fremstiller:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA

Metalowca 2

39-460 Nowa Dęba

Polen

### Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig:	Omeprazol +pharma 10/ 20/ 40 mg magensaftresistente Kapseln
Danmark:	Omeprazol "Medical Valley" 10/ 20/ 40 mg enterokapsler, hårde
Italien:	OMEPRAZOLO DOC Generici 10/ 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Polen:	Goprazol 20 mg, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde. Polprazol PPH (40)
Island:	Omeprazol Medical Valley 10/ 20/ 40 mg magasýrupolið hart hylki

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2026.