

OMEPRAZOLO EUROGENERICI 10 mg capsule rigide gastroresistenti

OMEPRAZOLO EUROGENERICI 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, potrebbe essere pericoloso per loro, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è OMEPRAZOLO EUROGENERICI e a che cosa serve
2. Prima di prendere OMEPRAZOLO EUROGENERICI
3. Come prendere OMEPRAZOLO EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OMEPRAZOLO EUROGENERICI
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OMEPRAZOLO EUROGENERICI E A CHE COSA SERVE

OMEPRAZOLO EUROGENERICI contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati 'inibitori di pompa protonica', i quali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco. OMEPRAZOLO EUROGENERICI viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

Negli adulti:

- Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD). Questa malattia si verifica quando l'acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
- Ulcere nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica).
- Ulcere infettate da un batterio chiamato 'Helicobacter pylori'. Se soffre di questa malattia, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). OMEPRAZOLO EUROGENERICI può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere se sta assumendo FANS.
- Eccessiva presenza di acido nello stomaco causata da un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

Nei bambini:

Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg

- Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD). Questa malattia si verifica quando l'acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.

Nei bambini, i sintomi di questa malattia comprendono anche il ritorno nella bocca del contenuto dello stomaco (rigurgito), malessere (vomito) e scarso aumento di peso.

Bambini di età superiore a 4 anni e adolescenti

- Ulcere infettate da un batterio chiamato 'Helicobacter pylori'. Se il bambino soffre di questa malattia, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.

2. PRIMA DI PRENDERE OMEPRAZOLO EUROGENERICI

Non prenda OMEPRAZOLO EUROGENERICI

- Se è allergico (ipersensibile) ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di OMEPRAZOLO EUROGENERICI.
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- Se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV). Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO EUROGENERICI.

Faccia particolare attenzione con OMEPRAZOLO EUROGENERICI

OMEPRAZOLO EUROGENERICI può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere OMEPRAZOLO EUROGENERICI o mentre lo sta prendendo, contatti il medico immediatamente:

- Perdita di peso immotivata e problemi di deglutizione.
 - Dolore di stomaco o indigestione.
 - Vomito di cibo o sangue.
 - Colorazione scura delle feci (presenza di sangue nelle feci).
 - Diarrea grave o persistente, perché omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea contagiosa.
 - Gravi problemi di fegato.
- Se assume OMEPRAZOLO EUROGENERICI da lungo tempo (più di 1 anno) il medico le prescriverà dei controlli regolari. Informi il medico se nota la comparsa di sintomi nuovi e particolari. Se assume un inibitore di pompa protonica come Omeprazolo Eurogenerici, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di frattura dell'anca, polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Assunzione di OMEPRAZOLO EUROGENERICI con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è importante perché OMEPRAZOLO EUROGENERICI può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di OMEPRAZOLO EUROGENERICI.

Non prenda OMEPRAZOLO EUROGENERICI se sta prendendo un medicinale contenente **nelfinavir** (utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno o più dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi)
- Digossina (usato per il trattamento dei problemi cardiaci)
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare la muscolatura o per l'epilessia).
- Fenitoina (usata per l'epilessia). Se sta prendendo fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con OMEPRAZOLO EUROGENERICI.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin o altri bloccanti della vitamina K. Il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con OMEPRAZOLO EUROGENERICI.
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo)
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve)
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente)
- Saquinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli

del sangue (trombi))

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a OMEPRAZOLO EUROGENERICI per il trattamento delle ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori*, è molto importante che riferisca se sta prendendo qualsiasi altro medicinale.

Assunzione di OMEPRAZOLO EUROGENERICI con cibi e bevande

Le capsule devono essere assunte preferibilmente a digiuno. Le capsule non devono essere masticate o rotte. Devono essere ingoiate intere con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento

Prima di prendere OMEPRAZOLO EUROGENERICI informi il medico se è in stato di gravidanza o se desidera iniziare una gravidanza. Il medico deciderà se potrà prendere OMEPRAZOLO EUROGENERICI durante questo periodo.

Il medico deciderà se potrà prendere OMEPRAZOLO EUROGENERICI durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che OMEPRAZOLO EUROGENERICI possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Possono verificarsi reazioni avverse al medicinale come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di OMEPRAZOLO EUROGENERICI

OMEPRAZOLO EUROGENERICI contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE OMEPRAZOLO EUROGENERICI

Prenda sempre OMEPRAZOLO EUROGENERICI seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni e dall'età.

Le dosi abituali sono qui di seguito riportate.

Adulti:

Per il trattamento dei sintomi della GERD, come

bruciore di stomaco e rigurgito acido:

- Se il medico le ha riferito che il suo esofago è leggermente danneggiato, la dose abituale è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il medico potrebbe aumentare la dose a 40 mg per altre 8 settimane nel caso l'esofago non sia ancora completamente cicatrizzato.
- La dose abituale una volta che l'esofago si è cicatrizzato è 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non risulta danneggiato, la dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):

- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 2 settimane. Il medico può prolungare l'assunzione di questa dose per altre 2 settimane, se l'ulcera non si è ancora cicatrizzata.
- Se l'ulcera non risulta completamente cicatrizzata, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Per il trattamento delle **ulcere dello stomaco** (ulcera gastrica):

- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può prolungare l'assunzione di questa dose per altre 4 settimane, se l'ulcera non si è ancora cicatrizzata.
- Se l'ulcera non risulta completamente cicatrizzata, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 8 settimane.

Per **prevenire la ricomparsa di ulcere duodenali e gastriche**:

- La dose abituale è 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose a 40 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle ulcere duodenali e gastriche **causate dall'assunzione di FANS** (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):

- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per **prevenire la formazione di ulcere duodenali e gastriche** se sta utilizzando FANS:

- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere causate da infezione da Helicobacter pylori** e prevenzione della loro ricomparsa:

- La dose abituale è 20 mg di OMEPRAZOLO EUROGENERICI due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà di prendere anche due antibiotici tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo.

Per il trattamento dell'eccessiva quantità di acido nello stomaco causata da un **accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison)**:

- La dose abituale è 60 mg al giorno.
- Il medico adatterà la dose in base alle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà prendere il medicinale.

Bambini:

Per il trattamento dei sintomi della GERD, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:

- OMEPRAZOLO EUROGENERICI può essere assunto dai bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo superiore a 10 kg. La dose per i bambini è basata sul peso del bambino stesso e la dose esatta verrà decisa dal medico.

Per il trattamento e la prevenzione della ricomparsa delle **ulcere causate da infezione da Helicobacter pylori**:

- OMEPRAZOLO EUROGENERICI può essere assunto dai bambini di età superiore ai 4 anni. La dose per i bambini è basata sul peso del bambino stesso e la dose esatta verrà decisa dal medico.
- Il medico prescriverà al suo bambino anche due antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Assunzione di questo medicinale

- Si raccomanda di prendere le capsule al mattino.
- Le capsule devono essere prese preferibilmente a digiuno.
- Le capsule vanno ingerite intere con mezzo bicchiere di acqua. Le capsule non devono essere masticate o frantumate, poiché contengono granuli rivestiti in modo tale da impedire che il medicinale venga decomposto dall'acido presente nello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se lei o il bambino ha problemi a deglutire le capsule

- Se lei o il bambino ha problemi a deglutire le capsule:
 - Apra le capsule e ingerisca il contenuto direttamente con mezzo bicchiere di acqua oppure versi il contenuto in un bicchiere di acqua (non frizzante), in un succo di frutta acido (per esempio mela, arancia o ananas) o purea di mele.
 - Agiti sempre il contenuto prima di berlo (la miscela non risulterà limpida), quindi beva la preparazione immediatamente o entro 30 minuti.
 - Per essere certi di aver assunto tutto il medicinale, risciacqui molto bene il bicchiere con mezzo bicchiere di acqua e beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale — non le mastichi o non le frantumi.

Se prende più OMEPRAZOLO EUROGENERICI di quanto deve

Se prende una quantità di OMEPRAZOLO EUROGENERICI superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere OMEPRAZOLO EUROGENERICI

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è già quasi ora di prendere la dose successiva, salti la

dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, OMEPRAZOLO EUROGENERICI può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, interrompa l'assunzione di OMEPRAZOLO EUROGENERICI e contatti immediatamente il medico:

- Improvviso ansimare, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica grave).
 - Arrossamento della pelle con comparsa di bolle o desquamazione. Può apparire anche una grave formazione di vesciche con sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali.
- Potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con una determinata frequenza, come definito qui di seguito:

Molto comune

si manifestano su più di 1 paziente su 10

Comune

si manifestano da 1 a 10 pazienti su 100

Non comune

si manifestano da 1 a 10 pazienti su 1.000

Raro

si manifestano da 1 a 10 pazienti su 10.000

Molto raro

si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000

Non nota

la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati comuni

- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, emissione di aria (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).

Effetti indesiderati non comuni

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolio, senso di sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea con rigonfiamento della pelle (orticaria) e prurito sulla pelle.
- Sensazione generale di malessere e mancanza di energia.

Effetti indesiderati rari

- Alterazioni della composizione del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine. Ciò può causare debolezza e facile comparsa di lividi, o può rendere più probabile la comparsa di infezioni.
- Reazioni allergiche, talvolta molto gravi, compreso gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, respiro ansimante.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Ciò può causare debolezza, malessere (vomito) e crampi.
- Senso di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista, come visione offuscata.
- Improvviso ansimare o affanno (broncospasmo).
- Secchezza della bocca.
- Infiammazione all'interno della bocca.
- Infezione chiamata "candidosi" che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, compreso ittero, che può causare ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea durante l'esposizione al sole.
- Dolori articolari (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- Gravi problemi renali (nefrite interstiziale).
- Aumento della sudorazione.

Effetti indesiderati molto rari

- Alterazioni del conteggio delle cellule ematiche, compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)
- Aggressività.
- Visione, sensazione o ascolto di eventi non reali (allucinazioni).
- Gravi problemi di fegato fino all'insufficienza epatica ed infiammazione del cervello.
- Improvvisa comparsa di eruzione cutanea grave o di vesciche e desquamazione della pelle. Questi effetti possono essere associati a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Debolezza muscolare.
- Ingrossamento del petto negli uomini.

In casi molto rari OMEPRAZOLO EUROGENERICI può colpire i globuli bianchi portando ad una immunodeficienza.

Se dovesse manifestare un'infezione con sintomi quali febbre con un grave deterioramento dello stato di salute generale oppure febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico al più presto, in modo tale da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. È importante che in questo caso informi il medico sul farmaco che sta assumendo.

Non nota

- Se assume OMEPRAZOLO EUROGENERICI per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i suoi livelli di magnesio nel sangue.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE OMEPRAZOLO EUROGENERICI

- Tenere OMEPRAZOLO EUROGENERICI fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi OMEPRAZOLO EUROGENERICI dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Blister OPA/AL/PVC-AL: conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
- Flacone in HDPE: tenere il flacone ermeticamente chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene OMEPRAZOLO EUROGENERICI

Il principio attivo è omeprazolo. OMEPRAZOLO EUROGENERICI capsule gastroresistenti contiene 10 mg o 20 mg di omeprazolo.

Gli altri eccipienti sono:

- **Contenuto della capsula:** sfere di zucchero costituiti da amido di mais e saccarosio, sodio laurilsolfato, acido fosforico dibasico anidro, man-

nitolo (E421), ipromellosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171) e acido metacrilico - etile acrilato copolimero.

- **Involucro della capsula:** gelatina. Le capsule da 10 e 20 mg contengono anche il colorante giallo chinolina lacca di alluminio (E104) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di OMEPRAZOLO EUROGENERICI e contenuto della confezione

Omeprazolo Eurogenerici 10 mg: capsula di colore bianco opaco contenente microgranuli sferici di colore da biancastro a crema.

Omeprazolo Eurogenerici 20 mg: capsula di colore bianco opaco contenente microgranuli sferici di colore da biancastro a crema.

Le capsule sono fornite in blister da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 e 500 capsule; ed in flaconi in HDPE contenenti 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolaro dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

LABORATORIOS LICONSA, S.A. Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200

Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda:

Omeprazol CF 10/20/40 mg maagsapresistente capsule, hard

Austria:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg magensafresistente Hartkapsel

Belgio:

Omeprazole EG 10/20/40 mg gélule gastro-résistante

Bulgaria:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg Стомашно-устойчива капсула, твърда

Repubblica Ceca:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg

Germania:

Omeprazol AL 10/20/40 mg magensaftresistente Hartkapsel

Danimarca:

Omestad 10/20/40 mg enterokapsel, hård

Estonia:

Omeprazole STADA 10/20/40 mg

Finlandia:

Omestad 10/20/40 mg enterokapseli, kova

Ungheria:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula

Irlanda:

Omeprazole Clonmel 10/20/40 mg gastro-resistant capsule, hard

Italia:

Omeprazolo Eurogenerici 10/20 mg capsule rigide gastroresistenti

Lituania:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg skrandyje neiri kieta kapsulė

Lussemburgo:

Omeprazole EG 10/20/40mg gélule gastro-résistante

Lettonia:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Norvegia:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg enterokapsel, hard

Polonia:

Omeprazol STADA

Portogallo:

Omestad

Romania:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg capsulă gastrorezistentă

Svezia:

Omestad 10/20/40 mg enterokapsel, hård

Repubblica Slovacca:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg

Slovenia:

Omeprazol STADA 10/20/40 mg gastrorezistentna kapsula, trda

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 28 Settembre 2012

