

Omeprazolo Teva 10 mg capsule rigide gastroresistenti**Omeprazolo Teva 20 mg capsule rigide gastroresistenti**

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, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, 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 Teva e a che cosa serve**
- 2. Prima di prendere Omeprazolo Teva**
- 3. Come prendere Omeprazolo Teva**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Omeprazolo Teva**
- 6. Altre informazioni**

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

Omeprazolo Teva contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene ad un gruppo di farmaci denominati "inibitori di pompa protonica", i quali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Omeprazolo Teva 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 Teva 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 superiore o uguale a 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 TEVA**Non prenda Omeprazolo Teva**

- se è allergico (ipersensibile) all'omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Omeprazolo Teva.
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- Se sta assumendo 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 Teva.

Faccia particolare attenzione con Omeprazolo Teva

Omeprazolo Teva può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Omeprazolo Teva o mentre lo sta assumendo, 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.
- riserve ridotte o fattori di rischio che riducono l'assorbimento della vitamina B₁₂ e assunzione di omeprazolo a lungo termine. Come tutte le sostanze che riducono l'acidità, omeprazolo può ridurre l'assorbimento della vitamina B₁₂.

Se assume Omeprazolo Teva 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.

Assunzione di Omeprazolo Teva con altri medicinali

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

Non prenda Omeprazolo Teva se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV).

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

- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi)
- Erlotinib (usato per alcuni tipi di tumori)
- Claritromicina (un antibiotico)
- 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 assumendo fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo Teva.
- 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 Teva.
- 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 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 Teva con cibi e bevande

Le capsule possono essere assunte insieme al cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza e allattamento

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

Il medico deciderà se potrà prendere Omeprazolo Teva durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed uso di macchinari

E' improbabile che Omeprazolo Teva possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Possono verificarsi reazioni avverse al farmaco 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 Teva

Questo farmaco contiene uno zucchero chiamato saccarosio. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE OMEPRAZOLO TEVA

Prenda sempre Omeprazolo Teva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare 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 due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà di assumere 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 assumere il medicinale.

Bambini:

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

- Omeprazolo 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 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 possono essere assunte con il cibo o a stomaco vuoto.
- 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.
 - Quindi beva la preparazione immediatamente o entro 30 minuti.

Se prende più Omeprazolo Teva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Omeprazolo Teva

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 Teva 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 Teva 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, necrosi epidermica tossica)
- Debolezza muscolare.
- Ingrossamento del petto negli uomini.
- Ipomagnesiemia.

In casi molto rari Omeprazolo Teva può colpire i globuli bianchi portando ad una immuno-deficienza. 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 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 TEVA

Tenere Omeprazolo Teva fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Omeprazolo Teva dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C.

Blister in alluminio/alluminio: Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Fiacone in HDPE: tenere il flacone ermeticamente chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Omeprazolo Teva

- Il principio attivo è l'omeprazolo: Omeprazolo Teva 10 mg, ogni capsula contiene 10 mg di omeprazolo; Omeprazolo Teva 20 mg, ogni capsula contiene 20 mg di omeprazolo.

- Gli altri componenti sono:

- **Contenuto delle capsule:** sfere di zucchero (composte da amido di mais e saccarosio), sodio laurilsolfato, sodio fosfato dibasico anidro, mannitolo, ipromellosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, titanio diossido e copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%.
- **Componenti della capsula:** gelatina, chinolina gialla e titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Teva e contenuto della confezione

Capsule rigide gastroresistenti.

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Produttore

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spagna

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel Settembre 2011.