

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Xantrazol 20 mg compresse gastroresistenti

Omeprazolo

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve prenderlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 14 giorni, deve contattare il medico.
- 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 Xantrazol e a che cosa serve
2. Prima di prendere Xantrazol
3. Come prendere Xantrazol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xantrazol
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È XANTRAZOL E A CHE COSA SERVE

Xantrazol compresse gastroresistenti 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.

Xantrazol viene usato in pazienti adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi e rigurgito acido).

Il reflusso è la risalita dell'acido dallo stomaco all'esofago, che può infiammarsi e causare dolore. Ciò può provocare sintomi come un doloroso senso di bruciore al petto che sale fino alla gola (pirosi) e un gusto amaro in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per avere un miglioramento dei sintomi.

2. PRIMA DI PRENDERE XANTRAZOL

Non prenda Xantrazol

- se è allergico (ipersensibile) ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Xantrazol.
- se è allergico a medicinali contenenti inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo)

- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (per le infezioni da HIV)

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Faccia particolare attenzione con Xantrazol

Non prenda Xantrazol per più di 14 giorni senza consultare il medico. Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano, deve contattare il medico. Xantrazol può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Xantrazol 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.
- Precedente ulcera gastrica o interventi chirurgici gastro-intestinali.
- Trattamento sintomatico continuo per dispepsia o pirosi da 4 o più settimane.
- Dispepsia o pirosi da 4 o più settimane.
- Ittero o grave malattia del fegato.
- Età superiore a 55 anni e sintomi nuovi o recentemente cambiati.

Non assuma omeprazolo come trattamento di prevenzione.

Assunzione di Xantrazol 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 Xantrazol può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Xantrazol.

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo clopidogrel (utilizzato per prevenire i coaguli del sangue (trombi)).

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

- Posaconazolo, ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi).
- Digossina (usata 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 Xantrazol.
- 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 Xantrazol.

- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Atazanavir (usata 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 (utilizzato per il trattamento della claudicazione intermittente)
- Saquinavir (utilizzato nel trattamento delle infezioni da HIV)
- Erlotinib (utilizzato per il trattamento del cancro)
- Metotrexato (medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) - se sta prendendo alte dosi di metotrexato, il medico può temporaneamente interrompere la terapia con Xantrazol

Assunzione di Xantrazol con cibi e bevande

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

Bambini e adolescenti

Non prenda Xantrazol compresse se ha meno di 18 anni.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Prima di prendere Xantrazol informi il medico o il farmacista se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se può prendere Xantrazol durante questo periodo.

Il medico deciderà se può prendere Xantrazol durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Xantrazol possa influenzare la sua 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 Xantrazol

Xantrazol compresse gastroresistenti contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE XANTRAZOL

Prenda sempre Xantrazol seguendo esattamente le istruzioni contenute nel presente foglietto. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è una compressa da 20 mg una volta al giorno, per 14 giorni. Consultare il medico se i sintomi persistono anche dopo il periodo di trattamento.

Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per avere un miglioramento dei sintomi. Generalmente si ottiene una completa risoluzione della pirosi entro 7 giorni. Se ha completa scomparsa dei sintomi, interrompa il trattamento.

Assunzione di questo prodotto:

- Si raccomanda di assumere le compresse al mattino, preferibilmente a digiuno
- Le compresse vanno ingerite intere con mezzo bicchiere d'acqua. Le compresse 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. E' importante non danneggiare i granuli. Questi micro-granuli contengono il principio attivo omeprazolo e sono gastroprotetti cosicché non vengono danneggiati durante il loro passaggio attraverso lo stomaco. I granuli rilasciano il principio attivo nell'intestino, dove viene assorbito dal suo corpo per produrre l'effetto terapeutico.

Cosa fare se ha difficoltà a deglutire le compresse

- Se lei ha problemi a deglutire le compresse:
 - Rompa la compressa e la sciogla in un cucchiaino 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. **Non usare** latte o acqua frizzante. Le particelle solide contengono il medicinale - non le mastichi o non le frantumi.

Se prende più Xantrazol di quanto deve

Se prende più Xantrazol del dovuto, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Xantrazol

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, Xantrazol 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 Xantrazol 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 l'ittero, che può causare ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza.
- Perdita di capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea durante l'esposizione al sole.
- Dolori articolari (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- Gravi problemi renali (nefrite interstiziale)
- Aumento della sudorazione.
- Infiammazione intestinale (con diarrea)

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.
- Ipomagnesiemia.

In casi molto rari Xantrazol 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 XANTRAZOL

- Tenere Xantrazol fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Xantrazol dopo la data di scadenza che è riportata all'esterno ed all'interno della confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale 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 Xantrazol

- Il principio attivo è omeprazolo. Xantrazol compresse gastroresistenti contiene omeprazolo magnesio pari a 20 mg di omeprazolo.
- Gli eccipienti sono Cellulosa microcristallina, Glicerolo monostearato 40-55, Idrossipropilcellulosa, Ipromellosa, Macrogol 6000, Magnesio stearato, Copolimero acido metacrilico- etilacrilato (1:1) dispersione al 30%, Polisorbato 80 , Crospovidone (tipo A) , Sodio idrossido (per la regolazione del pH), Sodio stearyl fumarato, Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), Paraffina sintetica, Talco, Trietil citrato, Ossido di ferro (E-172) bruno rossastro, Titanio diossido (E-171)

Descrizione dell'aspetto di Xantrazol e contenuto della confezione

Xantrazol 20 mg compresse gastroresistenti sono di colore rosa con  impresso su di un lato e 20 mg sull'altro lato.

Sono disponibili confezioni in blister da 7 e da 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Spa Viale Certosa 130 - 20156 Milano, Italia

Produttore

Corden Pharma GmbH
Otto- Hahn-Straße, 68723 Plankstadt
Germania

Questo medicinale e' autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazione

Italia: Xantrazol

Irlanda: Losec Control

Estonia: Xantrazol

Lituania: Xantrazol

Lettonia: Xantrazol

Bulgaria: Xantrazol

Romania: Xantrazol

Slovenia: Xantrazol

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il :

Agenzia Italiana del Farmaco