

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Omeprazolo Pfizer 10 mg capsule rigide gastro-resistenti**  
**Omeprazolo Pfizer 20 mg capsule rigide gastro-resistenti**  
**Omeprazolo Pfizer 40 mg capsule rigide gastro-resistenti**

### 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Omeprazolo Pfizer
3. Come prendere Omeprazolo Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Pfizer
6. Altre informazioni

### 1. CHE COS'È OMEPRAZOLO PFIZER E A CHE COSA SERVE

Omeprazolo Pfizer contiene il principio attivo omeprazolo. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa acida". Essi agiscono riducendo la quantità di acido che viene prodotta dallo stomaco.

Omeprazolo Pfizer è utilizzato nel trattamento delle seguenti condizioni:

Negli adulti:

- "Malattia da reflusso gastro-esofageo" (MRGE). Questa è la condizione in cui l'acido prodotto dallo stomaco fuoriesce nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) provocando dolore, infiammazione e bruciori di stomaco.
- Ulcere nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o nello stomaco (ulcera gastrica).
- Ulcere infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico può prescrivere anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Omeprazolo Pfizer può essere utilizzato anche per bloccare la formazione di ulcere se sta prendendo FANS.
- Eccessiva quantità di acido nello stomaco causata da un aumento delle dimensioni del pancreas (Sindrome di Zollinger-Ellison).

Nei bambini:

*Bambini al di sopra di 1 anno di età e con un peso  $\geq 10$  kg*

"Malattia da reflusso gastro-esofageo" (MRGE). Questa è la condizione in cui l'acido prodotto dallo stomaco fuoriesce nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) provocando dolore, infiammazione e bruciori di stomaco. Nei bambini, i sintomi di questa condizione possono includere la risalita del contenuto dello stomaco fino alla bocca (rigurgito), nausea (vomito) e scarso aumento di peso.

*Bambini e adolescenti al di sopra dei 4 anni di età*

Ulcere infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se il suo bambino soffre di questa condizione, il medico può prescrivere anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

## 2. PRIMA DI PRENDERE OMEPRAZOLO PFIZER

### Non prenda Omeprazolo Pfizer

- se è allergico (ipersensibile) all'omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Omeprazolo Pfizer.
- se è allergico ai medicinali contenenti altri inibitori della pompa acida (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per l'infezione da HIV).

Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Pfizer.

### Faccia particolare attenzione con Omeprazolo Pfizer

Omeprazolo Pfizer può mascherare i sintomi di altre malattie. Pertanto, se prima di prendere o mentre sta prendendo Omeprazolo Pfizer le capita quanto di seguito elencato, si rivolga immediatamente al medico:

- Ha perso molto peso senza nessun motivo e ha problemi di deglutizione.
- Soffre di mal di stomaco o di indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Le sue feci sono scure (feci macchiate di sangue).
- Soffre di diarrea grave o persistente, poiché l'omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento della diarrea infettiva.
- Soffre di gravi problemi al fegato.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Omeprazolo Pfizer, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Se prende Omeprazolo Pfizer per un periodo lungo (più lungo di un anno), è probabile che il medico la terrà regolarmente sotto controllo. Quando si reca dal medico, riferisca ogni sintomo nuovo ed eccezionale e le circostanze in cui questo si verifica.

### Assunzione di Omeprazolo Pfizer 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 perché Omeprazolo Pfizer può influenzare il modo di agire di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Omeprazolo Pfizer.

Non prenda Omeprazolo Pfizer se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per trattare l'infezione da HIV).

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

- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare l'infezione causata da un fungo)
- Digossina (usati per trattare problemi cardiaci)
- Diazepam (usato per trattare l'ansia, il rilassamento muscolare o l'epilessia)
- Fenitoina (usata nell'epilessia). Se sta prendendo la fenitoina, il medico potrà aver bisogno di tenerla sotto osservazione quando inizia o smette di prendere Omeprazolo Pfizer.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin o altri bloccanti della vitamina K. Il medico potrà aver bisogno di tenerla sotto osservazione quando inizia o smette di prendere Omeprazolo Pfizer.
- Rifampicina (usata per la tubercolosi)
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV)
- Tacrolimus (nei casi di trapianto di organo)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve)
- Cilostazolo (usato per trattare la claudicazione intermittente)
- Saquinavir (usato per trattare l'infezione da HIV)

- Clopidogrel (usato per prevenire i coaguli di sangue (trombi)).

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina, così come Omeprazolo Pfizer per il trattamento delle ulcere causate dall'infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che comunichi al medico qualsiasi altro medicinale stia prendendo.

#### **Assunzione di Omeprazolo Pfizer con cibi e bevande**

Le capsule possono essere assunte sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto.

#### **Gravidanza e allattamento**

Prima di prendere Omeprazolo Pfizer, informi il medico se è incinta o sta cercando di avere una gravidanza. Il medico deciderà se lei potrà continuare a prendere Omeprazolo Pfizer durante questo periodo.

Se sta allattando, il medico deciderà se lei può continuare a prendere Omeprazolo Pfizer.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

E' improbabile che Omeprazolo Pfizer influenzi la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se li manifesta, non guidi né utilizzi macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Omeprazolo Pfizer**

Le capsule di Omeprazolo Pfizer contengono lattosio. Se il medico le ha detto che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE OMEPRAZOLO PFIZER**

Prenda sempre Omeprazolo Pfizer 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 dalla sua età.

Le dosi abituali vengono riportate di seguito.

#### Adulti:

Trattamento dei sintomi della MRGE quali **bruciori di stomaco e rigurgito acido**:

- Se il medico ha riscontrato che il suo canale alimentare (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose abituale è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il medico può dirle di prendere una dose da 40 mg per altre 8 settimane, se l'esofago non è ancora guarito.
- La dose abituale, una volta che la gola è guarita, è di 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è stato danneggiato, la dose abituale è di 10 mg una volta al giorno.

Trattamento delle **ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcere duodenali):

- La dose abituale è di 20 mg una volta al giorno per 2 settimane. Il medico può dirle di prendere la stessa dose per altre 2 settimane, se l'ulcera non è ancora guarita.
- Se l'ulcera non è del tutto guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Trattamento delle **ulcere nello stomaco** (ulcere gastriche):

- La dose abituale è di 20 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può dirle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane, se l'ulcera non è ancora guarita.
- Se l'ulcera non è del tutto guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 8 settimane.

**Prevenzione della ricomparsa delle ulcere duodenali e dello stomaco:**

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

Trattamento delle **ulcere** duodenali e dello stomaco **causate da FANS** (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):

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

**Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco** se sta prendendo **FANS**:

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

Trattamento delle **ulcere causate dall'infezione da *Helicobacter pylori*** e fermarne la ricomparsa:

- La dose abituale è di 20 mg di Omeprazolo Pfizer due volte al giorno per 1 settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere due antibiotici tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo.

Trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco causato da **un aumento delle dimensioni del pancreas (Sindrome di Zollinger-Ellison)**:

- La dose abituale è di 60 mg al giorno.
- Il medico potrà aggiustare la dose sulla base delle sue necessità e inoltre deciderà per quanto tempo avrà bisogno di prendere questo medicinale.

### Bambini:

Trattamento dei sintomi della MRGE quali **bruciori di stomaco e rigurgito acido**:

- I bambini al di sopra di 1 anno di età e con peso corporeo superiore ai 10 kg possono prendere Omeprazolo Pfizer. La dose per i bambini dipende dal peso del bambino e sarà il medico a decidere la dose corretta.

Trattamento delle **ulcere causate dall'infezione da *Helicobacter pylori*** e fermarne la ricomparsa:

- I bambini al di sopra dei 4 anni di età possono prendere Omeprazolo Pfizer. La dose per i bambini dipende dal peso del bambino e sarà il medico a decidere la dose corretta.
- Il medico prescriverà al suo bambino anche due antibiotici, chiamati amoxicillina e claritromicina.

### **Assunzione di questo medicinale**

- Si raccomanda di prendere le capsule la mattina.
- Le capsule possono essere prese a stomaco pieno o a stomaco vuoto.
- Prenda le capsule intere con mezzo bicchiere d'acqua. Non mastichi né rompa le capsule. Questo perché le capsule contengono granuli rivestiti che evitano al medicinale di essere corrosivo dall'acido presente nello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

### **Cosa fare se lei o il suo bambino avete problemi a deglutire le capsule**

- Se lei o il suo bambino avete problemi a deglutire le capsule:
  - Apra le capsule e prenda direttamente il contenuto con mezzo bicchiere d'acqua, oppure versi il contenuto in un bicchiere di acqua naturale (non frizzante), o un qualsiasi succo di frutta acido (ad es. di mela, arancia o ananas) o polpa di mele.
  - Mescoli sempre appena prima di bere (il composto non sarà limpido). Poi beva il composto immediatamente o entro 30 minuti.
  - Per essere sicuro di aver bevuto tutto il medicinale, riempi di nuovo lo stesso bicchiere a metà e beva. Le parti solide contengono il medicinale – non le mastichi né le rompa.

### **Se prende più Omeprazolo Pfizer di quanto deve**

Se prende più Omeprazolo Pfizer di quanto le ha prescritto il medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Omeprazolo Pfizer**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se lo ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

**Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati rari, ma gravi, smetta di prendere Omeprazolo Pfizer e si rivolga immediatamente al medico:**

- Respiro affannoso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, debolezza o difficoltà nella deglutizione (grave reazione allergica) improvvisi.
- Arrossamento della pelle con vesciche e screpolature. Ci possono essere anche gravi vesciche e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e degli organi genitali. Potrebbe trattarsi della “sindrome di Stevens-Johnson” o della “necrolisi epidermica tossica”.
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con diverse frequenze, definite come segue:

Molto comune:	Colpisce più di 1 utilizzatore su 10
Comune:	Colpisce più di 10 utilizzatori su 100
Non comune:	Colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Rara:	Colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto rara:	Colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota:	La frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Gli altri effetti indesiderati includono:

##### **Effetti indesiderati comuni**

- Mal di testa.
- Effetti su stomaco o intestino: diarrea, mal di stomaco, stipsi, flatulenza.
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).

##### **Effetti indesiderati non comuni**

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Vertigini, sensazione di formicolio, sensazione di sonnolenza.
- Capogiri (vertigini).
- Cambiamenti negli esami del sangue che verificano il funzionamento del fegato.
- Eruzione cutanea, eruzione in rilievo (orticaria) e prurito della pelle.
- Sensazione generale di malessere e mancanza di energia.

##### **Effetti indesiderati rari**

- Problemi di sangue come un ridotto numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, ecchimosi o rendere più probabili le infezioni.
- Reazioni allergiche, a volte molto gravi, tra cui gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, respiro affannoso.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, malessere (vomito) e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi della vista come visione offuscata.
- Sensazione improvvisa di affanno o respiro corto (broncospasmo).
- Secchezza della bocca.
- Infiammazione della parte interna della bocca.
- Una infezione chiamata "mughetto" che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, incluso ittero che può causare pelle gialla, urine scure, e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).

- Eruzione cutanea all'esposizione al sole.
- Dolori articolari (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- Gravi problemi renali (nefrite interstiziale).
- Aumento della sudorazione.

#### **Effetti indesiderati molto rari**

- Modifiche nella conta delle cellule del sangue, inclusa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)
- Aggressività.
- Visione, sensazione o ascolto di cose che non ci sono (allucinazioni).
- Gravi problemi al fegato che portano ad insufficienza epatica e infiammazione del cervello.
- Improvvisa comparsa di una eruzione cutanea grave o di bolle o di desquamazione della pelle. Questa può essere associata a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Ingrandimento del seno negli uomini.

#### **Frequenza non nota**

- ipomagnesiemia

Se assume Omeprazolo Pfizer per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno 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 regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Omeprazolo Pfizer può, in casi molto rari, avere effetti sui globuli bianchi che possono portare a deficit immunitario. Se ha una infezione con sintomi quali febbre associata ad una condizione generale **gravemente** compromessa, o febbre associata ai sintomi di un'infezione locale, come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà di urinare, consulti il medico il più presto possibile in modo da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. E' importante fornire informazioni sul medicinale che sta prendendo.

Non sia preoccupato da questo elenco di 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 PFIZER**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Omeprazolo Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul cartone e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

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 Pfizer**

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula rigida gastro-resistente contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di omeprazolo.
- Gli eccipienti sono:

*Contenuto delle capsule:* Lattosio monoidrato, Sodio laurilsolfato, Cellulosa microcristallina (E460), Idrossipropilcellulosa (E463), Mannitolo (E421), Disodio idrogeno fosfato diidrato (E339), Ipromellosio (E464), Trietil citrato (E1505), Talco (E553b), Acido metacrilico: etile acrilato copolimero (1:1), glicerolo monostearato 40-55, polisorbato 80 (E433), titanio diossido (E171).

*Involucro delle capsule:* Ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina, sodio laurilsolfato.

*Inchiostro per la stampa:* Shellac (E904), glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172), idrossido di potassio (E525).

## **Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Pfizer e contenuto della confezione**

Capsula rigida gastro-resistente

Omeprazolo Pfizer 10 mg:

Capsule rigide in gelatina, di colore rosa/rosa, di dimensione 3, con impresso, con inchiostro nero, "E" sul cappuccio rosa e "65" sul corpo rosa, riempite con granuli di colore bianco-biancastro e ricoperte da un rivestimento gastro-resistente.

Omeprazolo Pfizer 20 mg:

Capsule rigide in gelatina, di colore marrone rossastro/rosa, di dimensione 1, con impresso, con inchiostro nero, "E" sul cappuccio marrone rossastro e "67" sul corpo rosa, riempite con granuli di colore bianco-biancastro e ricoperte da un rivestimento gastro-resistente.

Omeprazolo Pfizer 40 mg:

Capsule rigide in gelatina, di colore marrone rossastro/marrone rossastro, di dimensione 0, con impresso, con inchiostro nero, "E" sul cappuccio marrone rossastro e "69" sul corpo marrone rossastro, riempite con granuli di colore bianco-biancastro e ricoperte da un rivestimento gastro-resistente.

Le capsule di Omeprazolo Pfizer sono disponibili in confezioni in blister in PVC/Poliamide/Alluminio/PVC/Carta/Poliestere/Alluminio e in flaconi in HDPE.

Blister in PVC/Poliamide/Alluminio/PVC/Carta/Poliestere/Alluminio:

Omeprazolo Pfizer 10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 500 capsule.

Omeprazolo Pfizer 20 mg: 1, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 e 1000 capsule.

Omeprazolo Pfizer 40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 500 capsule.

Flacone in HDPE con tappo in polipropilene contenente all'interno gel di silice come essiccante:

Omeprazolo Pfizer 10 mg, 20 mg e 40 mg: 14, 28, 50 e 500 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

## **Produttori**

Pfizer Italia s.r.l

Via del Commercio, 25/27,

63100 Marino del Tronto Ascoli Piceno

Italia

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10, 1930, Zaventem

Belgio

Pfizer PGM

Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.

Francia

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

Danimarca	Omeprazol "Pfizer" 10 mg/20 mg/ 40 mg enterokapsler
Germania	Omeprazol Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg magensaftresistente kapseln
Italia	Omeprazolo Pfizer
Malta	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Gastro-resistant capsules
Norvegia	Omeprazol Pfizer
Spagna	Omeprazol Pharmacia 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Capsulas duras gastro-resistentes
Svezia	Omeprazol Pfizer
Regno Unito	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg / 40 mg gastro-resistant capsules

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 08/2012**

Agenzia Italiana del Farmaco