

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **OMEPRAZOLO HEXAL 10 mg e 20 mg, capsule rigide gastroresistenti**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 si aggrava, 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 Hexal e a che cosa serve
2. Prima di usare Omeprazolo Hexal
3. Come usare Omeprazolo Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Hexal
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'E' OMEPRAZOLO HEXAL E A CHE COSA SERVE**

Omeprazolo Hexal è un farmaco che inibisce l'attività delle pompe protoniche. È utilizzato per ridurre la produzione degli acidi gastrici nel suo stomaco.

Le capsule di Omeprazolo Hexal sono utilizzate per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Trattamento e prevenzione di

- Recidiva dell'esofagite da reflusso (acido dallo stomaco che ritorna nell'esofago causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco).
- Recidiva delle ulcere nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) e trattamento delle ulcere benigne nello stomaco (ulcera gastrica).

- Trattamento di:

- Ulcere duodenali o ulcere gastriche che sono state causate dall'assunzione di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- Ulcere che sono causate dal batterio chiamato *Helicobacter pylori*.
- Eccesso di acidità nello stomaco causato da un tumore al pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

- Prevenzione di:

- Ulcere duodenali o ulcere gastriche che si stanno formando, se lei è a rischio di svilupparle durante l'assunzione di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

## **2. PRIMA DI PRENDERE OMEPRAZOLO HEXAL**

### **Non prenda Omeprazolo Hexal**

- Se è allergico all'omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Omeprazolo Hexal
- Se prende i seguenti medicinali: atazanavir solfato o erba di S. Giovanni
- Con la claritromicina (un antibiotico) utilizzata dai pazienti con insufficienza epatica (fegato).

L'omeprazolo non deve essere utilizzato nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

### **Assunzione di Omeprazolo Hexal con altri medicinali**

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### **Faccia attenzione con Omeprazolo Hexal**



### 3. COME PRENDERE OMEPRAZOLO HEXAL

Prenda sempre Omeprazolo Hexal seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il suo medico o il farmacista.

Le capsule non devono essere masticate o triturate, devono essere sempre ingoiate intere, con un bicchiere d'acqua. Se ha problemi ad ingoiare le capsule, apra la capsula e mischi i granuli con un po' di succo di frutta o yogurt e poi beva immediatamente.

#### **Dosaggio:**

##### **Per il trattamento di:**

- Esofagite da reflusso: la dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il suo medico potrebbe dirle di aumentare la dose in base alla sua risposta al trattamento.
- Ulcere gastriche benigne e per il trattamento di ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS: la dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.
- Ulcere duodenali: la dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 2-4 settimane.
- Ulcere causate dall'infezione con batteri chiamati *Helicobacter pylori*: la dose abituale è 20 mg due volte al giorno. Il suo medico le dirà anche di prendere due antibiotici: amoxicillina e claritromicina o claritromicina e metronidazolo. Il trattamento abituale è di 1 settimana.
- Eccesso di acidità nello stomaco causato da una proliferazione nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

La normale dose iniziale di omeprazolo è 60 mg una volta al giorno. Se la dose è maggiore di 80 mg al giorno, metà dose deve essere assunta la mattina e metà la sera. Il suo medico le dirà quante capsule assumere e quando assumerle.

##### **Per la prevenzione di:**

- Recidiva dell'esofagite da reflusso: la dose abituale è da 10 a 20 mg in base alla risposta clinica.
- Recidiva di ulcere duodenali: la dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

**Per i bambini e gli adolescenti con grave esofagite da reflusso:** la dose somministrata dipenderà dal loro peso e il trattamento deve essere somministrato per 4-12 settimane.

**Per la terapia di mantenimento di ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS per prevenire recidive in pazienti con una storia di queste situazioni:** la dose abituale è 20 mg una volta al giorno.

**Se prende più Omeprazolo Hexal di quanto deve:**

Se ha assunto un numero maggiore di capsule rispetto a quello raccomandato, contatti immediatamente il suo medico o il farmacista.

**Se dimentica di prendere Omeprazolo Hexal:**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda. Tuttavia, se è già l'ora della dose successiva, non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata, prenda solo la successiva dose all'ora prevista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Effetti indesiderati comuni (si verificano in più di 1 paziente su ogni 100 pazienti)

Sonnolenza, problemi di sonno, torpore, vertigini, mal di testa, diarrea, stipsi, gas intestinale, malessere, vomito.

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in meno di 1 su 100, ma in più di 1 su 1000 pazienti)

Disturbi della vista (vista offuscata, perdita dell'acuità visiva, campo visivo ridotto), alterazione dell'udito, alterazioni del gusto, alterazione degli enzimi epatici nel suo sangue, prurito, eruzioni cutanee, insolita perdita di capelli, reazioni cutanee allergiche gravi con bolle (eritema multiforme), sensibilità alla



- 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 Hexal

- Il principio attivo è l'omeprazolo.
- Gli eccipienti sono: saccarosio e amido di mais, ipromellosa, emulsione di dimeticone [propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, glicole polietilene sorbitan monolaurato, ottilfenossipolietossietanolo e glicole propilenico], polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, copolimero acido metacrilico-acrilato di etile (1:1), trietil citrato, macrogliceridi stearici, gelatina, titanio diossido (E171), shellac, nero di ossido di ferro (E172), giallo di ossido di ferro (E172) (solo il dosaggio da 10 mg).

### Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Hexal e contenuto della confezione

Omeprazolo Hexal si presenta in due dosaggi contenenti 10 mg o 20 mg di omeprazolo. Ogni dosaggio presenta una capsula di un diverso colore:

- le capsule da 10 mg sono di colore giallo/bianco con inciso "10 mg";
- le capsule da 20 mg sono di colore bianco con inciso "20 mg".

Omeprazolo Hexal si presenta in blister o flacone contenente 14 e 28 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Hexal S.p.A.  
Largo U.Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

### Produttori:

ETHYPHARM Z.I. de Saint Arnoult - 28170 Châteauneuf-en-Thymerais; Francia

ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Francia

LAMP SAN PROSPERO S.P.A. Via Della Pace, 25/A – 41030 San Prospero, (Modena), Italia

ROTTENDORF PHARMA S.A.R.L. Zone industrielle No 2 Batterie 1000 – 59309 Valenciennes Cedex,  
Francia

ROTTENDORF PHARMA GmbH Ostenfelder Str 51-61, D-59320 Ennigerloh

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel Settembre 2007.**

Agenzia Italiana del Farmaco