Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

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 perché contiene importanti informazioni per lei.
- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.(Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Omeprazolo Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Teva
3. Come prendere Omeprazolo Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Teva
6. Contenuto della confezione e 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 (MRGE). 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 prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Se sta assumendo FANS, Omeprazolo Teva può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere.
- 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 (MRGE). 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 guarigione dell'ulcera.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Teva

Non prenda Omeprazolo Teva

- Se è allergico all' omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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).

Non prenda Omeprazolo Teva se dovesse manifestare i sintomi sopra descritti. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Teva.

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Teva:

- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Omeprazolo Teva che riduce l'acidità gastrica.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Omeprazolo Teva. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati, come dolore alle articolazioni.

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 corporee di vitamina B12 ridotte o fattori di rischio che possono portare ad una riduzione della vitamina B_{12}, e sta ricevendo un trattamento a lungo termine con omeprazolo. Come tutte le sostanze che riducono l'acidità, omeprazolo può ridurre l'assorbimento della vitamina B_{12}.

Se assume Omeprazolo Teva da molto 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 Teva, 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.

Altri medicinali e Omeprazolo Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è importante perchè

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, posaconazolo 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 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).
- Metotressato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare il cancro e usato per il trattamento dell'artrite reumatoide) - se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Omeprazolo Teva.
- 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)).
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro).

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Omeprazolo Teva 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
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Omeprazolo è escreto nel latte materno, ma è improbabile che possa avere effetti sul bambino quando si usano dosi terapeutiche.
Il medico deciderà se potrà prendere Omeprazolo Teva durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed uso di macchinari
È 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.

Omeprazolo Teva contiene saccarosio.
Omeprazolo Teva contiene saccarosio. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Omeprazolo Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 raccomandate sono qui di seguito riportate.

Adulti:

Per il trattamento dei sintomi della MRGE, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:
- Se il medico le ha riferito che il suo esofago è leggermente danneggiato, la dose raccomandata 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 guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non risulta danneggiato, la dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle ulcere **nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):
- La dose raccomandata 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 è ancora guarita.
- Se l'ulcera non risulta completamente guarita, 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 raccomandata 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 è ancora guarita.
- Se l'ulcera non risulta completamente guarita, 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 raccomandata 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 Antiinfiammatori Non Steroidei):
- La dose raccomandata 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 raccomandata 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 raccomandata è 20 mg di Omeprazolo Teva 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 raccomandata 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.

Uso nei Bambini:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- Omeprazolo Teva 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 Teva 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 avete 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 in una 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 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.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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. Possono comparire anche gravi vesciche e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. Potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o della "necrolisi epidermica tossica".
- Ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- 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).

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- 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.
- Fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (vedere paragrafo 2).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- 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.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Alterazioni del conteggio delle cellule ematiche, compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea)
- Eritema, possibili dolori articolari.
- Se assume Omeprazolo Teva 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, capogiri 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 potrebbe decidere di controllarle regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Omeprazolo Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

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

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

Durante l'utilizzo, il tempo di conservazione dopo la prima apertura è di 90 giorni.

Per il dosaggio da 20 mg: 250 capsule soltanto nel contenitore da 250 ml
Durante l'utilizzo, il tempo di conservazione dopo la prima apertura è di 6 mesi

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Omeprazolo Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 (amido di mais e saccarosio), sodio amido glicolato, sodio laurilsolfato, povidone K-30, sodio trifosfato dodecaidrato, ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato, trietile citrato, sodio idrossido, talco, titanio diossido (E171) .
  - *Componenti della capsula:* gelatina, ossido di ferro rosso (E172) (soltanto per il dosaggio da 10mg), eritrosina (E127), chinolina gialla (E104), titanio diossido (E171), indigo carmine (E132) (soltanto per il dosaggio da 20 mg) e acqua.
  - *Inchiostro* - gommalacca, glicole propilenico, idrossido di sodio, polivinilpirrolidone, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Teva e contenuto della confezione
Capsule rigide gastroresistenti.
Omeprazolo Teva 10 mg: Capsula con corpo di colore arancione con impresso '10' e cappuccio di colore rosso con impresso 'O' contenente microgranuli sferici di colore da biancastro a bianco-crema.
Omeprazolo Teva 20 mg: Capsula con corpo di colore arancione con impresso '20' e cappuccio di colore blu con impresso 'O' 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; in blister EAV da 50 x1 (confezione ospedaliera) e in flaconi di HDPE da 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90,100, 100 (2x50), 250 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. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
TEVA Pharma, S.L.U.,
Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, Spain

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, UK

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, The Netherlands

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco