RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Omeprazolo Teva capsule da 10 mg: ogni capsula contiene 10 mg di omeprazolo.
Omeprazolo Teva capsule da 20 mg: ogni capsula contiene 20 mg di omeprazolo.

Eccipiente con effetti noti:
- Ogni capsula da 10 mg contiene da 40 mg di saccarosio
- Ogni capsula da 20 mg contiene da 80 mg di saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida gastroresistente.

Omeprazolo Teva capsule da 10 mg: Ogni capsula è costituita da un corpo di colore arancione e un cappuccio di colore rosso. La capsula è contrassegnata, utilizzando inchiostro bianco, con la lettera 'O' sul cappuccio e il numero '10' sul corpo. La capsula contiene microgranuli di colore da bianco a biancastro.

Omeprazolo Teva capsule da 20 mg: Ogni capsula è costituita da un corpo di colore arancione e una cappuccio di colore blu. La capsula è contrassegnata, utilizzando inchiostro bianco, con la lettera 'O' sul cappuccio e il numero '20' sul corpo. La capsula contiene microgranuli di colore da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Omeprazolo Teva capsule è indicato per:

Adulti:
- Trattamento delle ulcere duodenali
- Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche
- Prevenzione delle recidive di ulcere gastriche
- Eradicazione di *Helicobacter pylori (H. pylori)* nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata
- Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Uso pediatrico
Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastroesofageo

Bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni
- Trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Trattamento dell'ulcera duodenale
La dose raccomandata nei pazienti con ulcera duodenale attiva è 20 mg di omeprazolo una volta al giorno. Nella maggior parte dei pazienti, la guarigione si ottiene entro due settimane dall'inizio del trattamento. Nel caso di pazienti non completamente guariti dopo il primo ciclo di trattamento, la guarigione si ottiene generalmente prolungando il trattamento per altre due settimane. Nei pazienti con ulcera duodenale scarsamente responsiva, si raccomanda la somministrazione di 40 mg di omeprazolo una volta al giorno, che consente generalmente di ottenere la guarigione in quattro settimane.

Prevenzione delle recidive di ulcera duodenale
Per la prevenzione delle recidive di ulcera duodenale in pazienti negativi per *H. pylori*, o quando l'eradicazione di *H. pylori* non è possibile, la dose raccomandata è 20 mg di omeprazolo una volta al giorno. In alcuni pazienti può essere sufficiente una dose di 10 mg. In caso di insuccesso terapeutico, la dose può essere aumentata a 40 mg.

Trattamento dell'ulcera gastrica
La dose raccomandata è 20 mg di omeprazolo una volta al giorno. Nella maggior parte dei pazienti, la guarigione si ottiene entro quattro settimane dall'inizio del trattamento. Nel caso di pazienti non completamente guariti dopo il primo ciclo di trattamento, la guarigione si ottiene generalmente prolungando il trattamento per altre quattro settimane. Nei pazienti con ulcera gastrica scarsamente responsiva, si raccomanda la somministrazione di 40 mg di omeprazolo una volta al giorno, che consente generalmente di ottenere la guarigione in otto settimane.

Prevenzione delle recidive nei pazienti con ulcera gastrica
Per la prevenzione delle recidive nei pazienti con ulcera gastrica scarsamente responsiva, la dose raccomandata è 20 mg di omeprazolo una volta al giorno. Se necessario, si può aumentare la dose ricorrendo a 40 mg di omeprazolo una volta al giorno.

Eradicazione di H. pylori nell'ulcera peptica
Per l'eradicazione dell'*H. pilori*, la selezione degli antibiotici deve essere basata sulla tolleranza individuale al farmaco del paziente, e la terapia deve essere intrapresa in funzione dei pattern di resistenza locali, regionali, nazionali e delle linee guida per il trattamento.
- Omeprazolo Teva 20 mg + claritromicina 500 mg + amoxicillina 1.000 mg, ognuno due volte al giorno per una settimana, o
- Omeprazolo Teva 20 mg + claritromicina 250 mg (in alternativa 500 mg) + metronidazolo 400 mg (o 500 mg, o tinidazolo 500 mg), ognuno due volte al giorno per una settimana, o

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 40 mg una volta al giorno con amoxicillina 500 mg e metronidazolo 400 mg (o 500 mg, o tinidazolo 500 mg), entrambi tre volte al giorno per una settimana.

Per ciascuno dei regimi terapeutici, se il paziente dovesse risultare ancora positivo per *H. pylori*, la terapia può essere ripetuta.

Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS
Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS, la dose raccomandata è 20 mg di omeprazolo una volta al giorno. Nella maggior parte dei pazienti, la guarigione si ottiene entro quattro settimane dall'inizio del trattamento. Nei pazienti non completamente guariti dopo il primo ciclo di trattamento, la guarigione si ottiene generalmente prolungando il trattamento per altre quattro settimane.

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio
Per la prevenzione delle ulcere gastriche o duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio (età> 60, anamnesi di ulcere gastriche e duodenali, anamnesi di sanguinamento gastrointestinale del tratto superiore), la dose raccomandata è 20 mg di omeprazolo una volta al giorno.

Trattamento dell'esofagite da reflusso
La dose raccomandata è 20 mg di omeprazolo una volta al giorno. Nella maggior parte dei pazienti, la guarigione si raggiunge entro quattro settimane dall'inizio del trattamento. Nel caso di pazienti non completamente guariti dopo il primo ciclo di trattamento, la guarigione si ottiene generalmente prolungando il trattamento per altre quattro settimane.
Nei pazienti con esofagite grave, si raccomanda la somministrazione di 40 mg di omeprazolo una volta al giorno, per ottenere la guarigione generalmente in otto settimane.

Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata
Per la gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata, la dose raccomandata è 10 mg di omeprazolo una volta al giorno. Se necessario, si può aumentare la dose ricorrendo a 20-40 mg di omeprazolo una volta al giorno.

Trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo sintomatica
La dose raccomandata è 20 mg di omeprazolo al giorno. I pazienti possono rispondere adeguatamente alla dose di 10 mg al giorno, pertanto deve essere preso in considerazione un adattamento individuale della dose.
Se non viene raggiunto il controllo sintomatico dopo quattro settimane di trattamento con 20 mg di omeprazolo al giorno, si consiglia di procedere ad ulteriori indagini.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison
Nei pazienti con sindrome di Zollinger-Ellison, il dosaggio deve essere adattato individualmente e il trattamento proseguito fino a quando clinicamente indicato. La dose iniziale raccomandata è 60 mg di omeprazolo al giorno. Tutti i pazienti con malattia grave, che avevano risposto scarsamente alle altre terapie, hanno mantenuto un controllo efficace, e in più del 90% dei pazienti il controllo è stato mantenuto con dosi di omeprazolo comprese tra 20 mg e 120 mg/die. Dosaggi giornalieri superiori a 80 mg devono essere suddivisi in due somministrazioni giornaliere.

Popolazione pediatrica

Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg
Trattamento dell'esofagite da reflusso
Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo

Le dosi raccomandate sono le seguenti:

Età	Peso	Posologia

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).

≥ 1 anno di età	10-20 kg	10 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 20 mg una volta al giorno, se necessario
≥ 2 anni di età	> 20 kg	20 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno, se necessario

Esofagite da reflusso: Il periodo di trattamento è di 4-8 settimane.

Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo: Il trattamento ha un durata di 2-4 settimane. Se non viene raggiunto il controllo sintomatico dopo 2-4 settimane, il paziente deve essere sottoposto ad ulteriori accertamenti.

Bambini ed adolescenti di età superiore ai 4 anni

Trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori
Nella scelta della terapia di associazione appropriata devono essere prese in considerazione le linee guida locali, regionali e nazionali ufficiali riguardanti la resistenza batterica, la durata del trattamento (più comunemente 7 giorni, ma talvolta fino a 14 giorni) e l'uso appropriato degli antibiotici.

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di uno specialista.

La posologia raccomandata è la seguente:

Peso	Posologia
15–30 kg	Associazione con due antibiotici: omeprazolo 10 mg, amoxicillina 25 mg/kg peso corporeo e claritromicina 7,5 mg/kg peso corporeo, somministrati tutti insieme due volte al giorno per una settimana
31–40 kg	Associazione con due antibiotici: omeprazolo 20 mg, amoxicillina 750 mg e claritromicina 7,5 mg/kg peso corporeo, somministrati tutti due volte al giorno per una settimana.
> 40 kg	Associazione con due antibiotici: omeprazolo 20 mg, amoxicillina 1 g e claritromicina 500 mg, somministrati tutti due volte al giorno per una settimana.

Popolazioni speciali

Danno renale
Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale non è necessario un aggiustamento del dosaggio (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica
Nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica, una dose giornaliera di 10-20 mg può essere sufficiente (vedere paragrafo 5.2).

Anziani (> 65 anni)
Nei pazienti anziani non è necessario modificare il dosaggio (vedere paragrafo 5.2).

Metodo di somministrazione

Si raccomanda di prendere Omeprazolo Teva capsule al mattino, ingerite intere con mezzo bicchiere d'acqua. Le capsule non devono essere masticate o frantumate.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Per i pazienti con difficoltà a deglutire e per i bambini che possono bere o deglutire cibi semisolidi
I pazienti possono aprire la capsula e deglutire il contenuto con mezzo bicchiere di acqua, oppure mescolato con liquidi leggermente acidi come, ad esempio, succhi di frutta o purea di mele o acqua non gasata. I pazienti devono essere informati che in questi casi la dispersione deve essere ingerita immediatamente (o entro 30 minuti) e che deve essere sempre mescolata appena prima di berla. Risciacquare il fondo con mezzo bicchiere di acqua e berne il contenuto.

In alternativa i pazienti possono sciogliere la capsula in bocca e deglutire i granuli contenuti con mezzo bicchiere d'acqua. I granuli gastroresistenti non devono essere masticati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai sostituti benzimidazolici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Omeprazolo, come altri inibitori di pompa protonica (IPP), non deve essere somministrato in concomitanza a nelfinavir (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In presenza di alcuni sintomi d'allarme (es. significativa perdita di peso non intenzionale, vomito ricorrente, disfagia, ematemesi o melena) e quando si sospetta o è confermata la presenza di un'ulcera gastrica, la natura maligna dell'ulcera deve essere esclusa in quanto la risposta sintomatica alla terapia potrebbe ritardare una corretta diagnosi.

La co-somministrazione di atazanavir e inibitori di pompa protonica non è raccomandata (vedere paragrafo 4.5). Se l'associazione di atazanavir e inibitore di pompa protonica è giudicata inevitabile, si raccomanda un attento monitoraggio clinico (ad es. carica virale) in associazione ad un aumento della dose di atazanavir a 400 mg con 100 mg di ritonavir; la dose di omeprazolo non deve superare i 20 mg.

Omeprazolo, così come tutti i medicinali acido-soppressivi, può ridurre l'assorbimento della vitamina B12 (cianocobalamina) a causa di ipo- o acloridria. Questo deve essere tenuto in considerazione in pazienti con ridotte riserve o fattori di rischio per ridotto assorbimento di vitamina B12 in caso di terapie a lungo termine

Omeprazolo è un inibitore del CYP2C19. All'inizio o alla fine del trattamento con omeprazolo deve essere presa in considerazione la potenziale interazione con farmaci metabolizzati dal CYP2C19. È stata osservata un'interazione tra clopidogrel e omeprazolo (vedere paragrafo 4.5). La rilevanza clinica di questa interazione è incerta. A titolo precauzionale, deve essere scoraggiato l'uso concomitante di clopidogrel e omeprazolo.

È stata osservata grave ipomagnesiemia in pazienti trattati con inibitori di pompa protonica (PPI) come omeprazolo per almeno tre mesi e in molti casi per un anno.
Gravi sintomi di ipomegnesiemia come affaticamento, tetania, delirio, convulsioni, capogiri e aritmia ventricolare possono manifestarsi inizialmente in modo insidioso ed essere trascurati.
L'ipomagnesiemia, nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'inibitore di pompa protonica.

Per i pazienti per cui si prevede un trattamento prolungato o che utilizzano inibitori di pompa protonica (PPI) con digossina o con medicinali che possono causare ipomagnesiemia (ad es. diuretici), gli operatori sanitari devono controllare i livelli di magnesio prima di iniziare il trattamento con PPI e periodicamente durante il trattamento.
Gli inibitori di pompa protonica, specialmente se utilizzati a dosaggi elevati e per periodi prolungati (> 1 anno), potrebbero causare un lieve aumento di rischio di fratture dell'anca, del polso e della

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

colonna vertebrale, soprattutto in pazienti anziani o in presenza di altri fattori di rischio conosciuti. Studi osservazionali suggeriscono che gli inibitori di pompa protonica potrebbero aumentare il rischio complessivo di frattura dal 10% al 40%. Tale aumento potrebbe essere in parte dovuto ad altri fattori di rischio. I pazienti a rischio di osteoporosi devono ricevere le cure in base alle attuali linee guida di pratica clinica e devono assumere un'adeguata quantità di vitamina D e calcio.

Lupus eritematoso cutaneo subacuto (LECS)
Gli inibitori della pompa protonica sono associati a casi estremamente infrequenti di LECS. In presenza di lesioni, soprattutto sulle parti cutanee esposte ai raggi solari, e se accompagnate da artralgia, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico e l'operatore sanitario deve valutare l'opportunità di interrompere il trattamento con Omeprazolo Teva. La comparsa di LECS in seguito a un trattamento con un inibitore della pompa protonica può accrescere il rischio di insorgenza di LECS con altri inibitori della pompa protonica.

Interferenza con esami di laboratorio.
Un livello aumentato di Cromogranina A (CgA) può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini. Per evitare tale interferenza, il trattamento con Omeprazolo Teva deve essere sospeso per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA (vedere paragrafo 5.1). Se i livelli di CgA e di gastrina non sono tornati entro il range di riferimento dopo la misurazione iniziale, occorre ripetere le misurazioni 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con inibitore della pompa protonica.

Alcuni bambini con malattie croniche possono richiedere un trattamento a lungo termine, anche se non è raccomandato.

Il trattamento con gli inibitori di pompa protonica può causare un leggero aumento del rischio di infezioni gastrointestinali, come quelle da *Salmonella* e *Campylobacter* (vedere paragrafo 5.1)

Come in tutti i trattamenti a lungo termine, specialmente se la durata del trattamento è superiore a 1 anno, i pazienti devono essere tenuti sotto regolare controllo.

Omeprazolo Teva contiene saccarosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o carenza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo farmaco.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Effetti di omeprazolo sulla farmacocinetica di altri principi attivi

Principi attivi con assorbimento dipendente dal pH
L'assorbimento dipendente dal pH gastrico di alcuni principi attivi può essere aumentato o ridotto dalla diminuita acidità intragastrica durante il trattamento con omeprazolo.

Nelfinavir, atazanavir
I livelli plasmatici di nelfinavir e atazanavir diminuiscono in caso di co-somministrazione con omeprazolo.

La somministrazione concomitante di omeprazolo e nelfinavir è controindicata (vedere paragrafo 4.3).
La co-somministrazione di omeprazolo (40 mg una volta al giorno) ha ridotto l'esposizione media a nelfinavir di circa il 40% e ha ridotto l'esposizione media al metabolita farmacologicamente attivo M8 di circa il 75-90%. L'interazione può anche coinvolgere l'inibizione del CYP2C19.

La somministrazione concomitante di omeprazolo e atazanavir non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4). La co-somministrazione di omeprazolo (40 mg una volta al giorno) e atazanavir 300

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).

mg/ritonavir 100 mg in volontari sani ha determinato una riduzione del 75% dell'esposizione ad atazanavir.
L'aumento della dose di atazanavir a 400 mg non ha compensato l'impatto di omeprazolo sull'esposizione ad atazanavir. La co-somministrazione di omeprazolo (20 mg una volta al giorno) e atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg in volontari sani ha determinato una riduzione di circa il 30% dell'esposizione ad atazanavir rispetto ad atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una volta al giorno.

Digossina
Il trattamento concomitante con omeprazolo (20 mg/die) e digossina in soggetti sani ha portato ad un aumento del 10% della biodiponibilità della digossina. La tossicità della digossina è stata raramente riportata. Tuttavia, si raccomanda cautela nell'utilizzo di alti dosaggi di omeprazolo in pazienti anziani. Pertanto, il monitoraggio terapeutico della digossina dovrebbe essere aumentato.

Clopidogrel
Risultati provenienti da studi in volontari sani hanno mostrato un'interazione farmacocinetica (PK)/farmacodinamica (PD) tra clopidogrel (dose di carico 300 mg/dose di mantenimento giornaliera 75 mg) e omeprazolo (80 mg per via orale al giorno), riportando una diminuzione dell'esposizione al metabolita attivo di clopidogrel pari, in media, al 46%, ed una diminuzione dell'inibizione massima dell'aggregazione piastrinica (ADP indotta) pari, in media, al 16%.

Sono stati riportati dati discordanti, provenienti da studi osservazionali e clinici, sulle implicazioni cliniche di questa interazione farmacocinetica/farmacodinamica in termini di eventi cardiovascolari maggiori.
Come precauzione, l'uso concomitante di omeprazolo e clopidogrel deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4).

Altri principi attivi
L'assorbimento di posaconazolo, erlotinib, ketoconazolo e itraconazolo è significativamente ridotto e, pertanto, l'efficacia clinica può essere compromessa. L'uso concomitante di posaconazolo ed erlotinib deve essere evitato.

Principi attivi metabolizzati dal CYP2C19
Omeprazolo è un moderato inibitore del suo principale enzima metabolizzante, il CYP2C19. Pertanto, il metabolismo di principi attivi concomitanti metabolizzati anch'essi dal CYP2C19 può essere diminuito e l'esposizione a queste sostanze a livello sistemico aumentata. Esempi di tali farmaci sono R-warfarin e altri antagonisti della vitamina K, cilostazolo, diazepam e fenitoina.

Cilostazolo
Omeprazolo, somministrato alla dose di 40 mg in volontari sani in uno studio cross-over, ha aumentato la Cmax e l'AUC di cilostazolo, rispettivamente del 18% e del 26%, e di uno dei suoi metaboliti attivi, rispettivamente del 29% e del 69%.

Fenitoina
Si raccomanda un monitoraggio della concentrazione plasmatica di fenitoina durante le prime due settimane dopo l'inizio del trattamento con omeprazolo e, se si rende necessario un aggiustamento della dose di fenitoina, si raccomanda il monitoraggio ed un ulteriore aggiustamento della dose quando si termina il trattamento con omeprazolo.

Meccanismo sconosciuto

Saquinavir
La somministrazione concomitante di omeprazolo e saquinavir/ritonavir ha determinato un aumento dei livelli plasmatici di saquinavir fino a circa il 70%, con una buona tollerabilità in pazienti HIVpositivi.

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

Tacrolimus
È stato riportato che la somministrazione concomitante di omeprazolo aumenta i livelli sierici di tacrolimus. È necessario aumentare il monitoraggio delle concentrazioni di tacrolimus e della funzionalità renale (clearance della creatinina) e, se necessario, il dosaggio di tacrolimus deve essere aggiustato.

Metotressato
È stato riportato che l'assunzione concomitante con inibitori di pompa protonica aumenta i livelli di metotressato in alcuni pazienti. Per l'assunzione di metotressato ad alte dosi bisogna prendere in considerazione una temporanea sospensione di omeprazolo.

Influenza di altri principi attivi sulla farmacocinetica di omeprazolo

Inibitori del CYP2C19 e/o CYP3A4
Poichè omeprazolo è metabolizzato dal CYP2C19 e dal CYP3A4, i principi attivi inibitori del CYP2C19 o del CYP3A4 (come claritromicina e voriconazolo) possono aumentare i livelli sierici di omeprazolo, diminuendone la velocità di metabolizzazione. La co-somministrazione di voriconazolo determina un'esposizione più che raddoppiata ad omeprazolo. Poiché la somministrazione di dosi elevate di omeprazolo è stata ben tollerata, non è generalmente necessario alcun aggiustamento della dose di omeprazolo. Tuttavia, l'aggiustamento della dose deve essere preso in considerazione nei pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica e nel caso di trattamento a lungo termine.

Induttori del CYP2C19 e/o CYP3A4
Principi attivi induttori del CYP2C19, del CYP3A4 o di entrambi (come rifampicina ed erba di S. Giovanni) possono determinare una diminuzione dei livelli sierici di omeprazolo, aumentandone la velocità di metabolizzazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I risultati di tre studi epidemiologici prospettici (più di 1000 esiti di pazienti esposti) indicano assenza di effetti indesiderati di omeprazolo sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Omeprazolo può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento
Omeprazolo è escreto nel latte materno, ma è improbabile che possa avere effetti sul lattante quando somministrato alle dosi terapeutiche.

Fertilità
Studi su animali con la miscela racemica di omeprazolo, somministrato per via orale, non indicano effetti sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

È improbabile che Omeprazolo Teva possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Possono verificarsi reazioni avverse al farmaco come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4.8). Se ne soffrono, i pazienti non devono guidare veicoli o utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza
Gli effetti indesiderati più comuni (1-10% dei pazienti) sono cefalea, dolore addominale, stipsi, diarrea, flatulenza, nausea/vomito.

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

Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse, identificate o sospette, sono state evidenziate durante le sperimentazioni cliniche con omeprazolo e dopo la commercializzazione. In nessun caso è stata stabilita una correlazione con la dose di farmaco somministrata. Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla frequenza e alla Classificazione Sistemica Organica (SOC). Le classi di frequenza sono definite in base alla seguente convenzione: Molto comune (≥1/10), Comune (da ≥1/100 a <1/10), Non comune (da ≥1/1.000 a <1/100), Raro (da ≥1/10.000 a <1/1.000), Molto raro (<1/10.000), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

SOC/frequenza	**Effetti indesiderati**
Patologie del sistema emolinfopoietico	
Raro:	Leucopenia, trombocitopenia
Molto raro:	Agranulocitosi, pancitopenia
Disturbi del sistema immunitario	
Raro:	Reazioni da ipersensibilità, ad es, febbre, angioedema e reazione anafilattica/shock anafilattico
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Raro:	Iponatremia
Non nota:	Ipomagnesiemia; ipomagnesiemia grave può causare ipocalcemia. L'ipomagnesiemia può anche essere associata con ipopotassiemia.
Disturbi psichiatrici	
Non comune:	Insonnia
Raro:	Agitazione, confusione, depressione
Molto raro:	Aggressione, allucinazioni
Patologie del sistema nervoso	
Comune:	Cefalea
Non comune:	Capogiro, parestesia, sonnolenza
Raro:	Alterazione del gusto
Patologie dell' occhio	
Raro:	Visione offuscata
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
Non comune:	Vertigine
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Raro:	Broncospasmo
Patologie gastrointestinali	
Comune:	Dolore addominale, stipsi, diarrea, flatulenza, nausea/vomito
Raro:	Bocca secca, stomatite, candidiasi gastrointestinale
Non nota:	Colite microscopica
Patologie epatobiliari	
Non comune:	Enzimi epatici aumentati
Raro:	Epatite con o senza ittero
Molto raro:	Insufficienza epatica, encefalopatia nei pazienti con epatopatia pre-esistente
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non comune:	Dermatite, prurito, eruzione cutanea, orticaria
Raro:	Alopecia, fotosensibilità
Molto raro:	Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (TEN)
Non nota	Lupus eritematoso cutaneo subacuto (vedere il paragrafo 4.4)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Non comune:	Fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale
Raro:	Artralgia, mialgia
Molto raro:	Debolezza muscolare

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Patologie renali e urinarie	
Raro	Nefrite interstiziale
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	
Molto raro:	Ginecomastia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Non commune:	Malessere, edema periferico
Raro:	Sudorazione aumentata

Popolazione pediatrica
La sicurezza di omeprazolo è stata valutata in un totale di 310 bambini da 0 a 16 anni di età affetti da malattia acido-correlata. Sono disponibili dati a lungo termine limitati relativi a 46 bambini che, durante uno studio clinico sull'esofagite erosiva grave, hanno ricevuto una terapia di mantenimento con omeprazolo fino a 749 giorni. Il profilo degli eventi avversi è risultato essere in genere lo stesso degli adulti sia nel trattamento a breve termine sia in quello a lungo termine. Non vi sono dati a lungo termine riguardanti gli effetti del trattamento con omeprazolo sulla pubertà e la crescita.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Sono disponibili informazioni limitate relative al sovradosaggio con omeprazolo nell'uomo. In letteratura vengono riportate dosi sino a 560 mg e sono stati occasionalmente segnalati casi di dosi orali singole sino a 2400 mg di omeprazolo (120 volte la dose clinica abitualmente raccomandata).
Sono stati segnalati nausea, vomito, capogiri, dolori addominali, diarrea e cefalea. In casi singoli sono stati osservati anche apatia, depressione e confusione.

I sintomi descritti sono stati transitori e non è stata riportata alcuna grave conseguenza. Con l'aumentare delle dosi la velocità di eliminazione non è cambiata (cinetica di primo ordine). Il trattamento, se necessario, è sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per disturbi correlati all'acidità, inibitori di pompa protonica, codice ATC: A02BC01

Meccanismo di azione
Omeprazolo, miscela racemica di due enantiomeri attivi, riduce la secrezione acida gastrica mediante un meccanismo di azione altamente specializzato. Omeprazolo è un inibitore specifico della pompa protonica a livello delle cellule parietali gastriche. Agisce rapidamente e promuove un controllo reversibile dell'inibizione della secrezione acida gastrica con una sola somministrazione giornaliera.

Omeprazolo è una base debole ed è concentrato e convertito nella forma attiva nell'ambiente fortemente acido dei canalicoli intracellulari all'interno delle cellule parietali, dove inibisce la H+ K+ -ATPasi - pompa protonica. Quest'azione sull'ultima tappa del processo di formazione dell'acido gastrico è dose-dipendente e provoca un'inibizione altamente efficace della secrezione acida, sia che stimolata, indipendentemente dallo stimolo utilizzato.

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

Effetti farmacodinamici
Tutti gli effetti farmacodinamici osservati sono dovuti all'attività di omeprazolo sulla secrezione acida.

Effetto sulla secrezione acida gastrica
La somministrazione orale di omeprazolo una volta al giorno permette una rapida ed efficace inibizione della secrezione acida gastrica diurna e notturna, raggiungendo il suo effetto massimo entro i primi 4 giorni di trattamento. Nei pazienti affetti da ulcera duodenale, la somministrazione di 20 mg di omeprazolo ha mantenuto nelle 24 ore una riduzione media dell'80% dell'acidità intragastrica; 24 ore dopo la somministrazione di omeprazolo, il picco di secrezione acida, dopo stimolazione con pentagastrina, risulta mediamente ridotto di circa il 70%.

La somministrazione orale di 20 mg di omeprazolo mantiene il pH intragastrico a valori ≥3 per un tempo medio di 17 ore su 24 ore nei pazienti con ulcera duodenale.

Come conseguenza della riduzione della secrezione acida e della acidità intragastrica, omeprazolo riduce/normalizza in modo dose-dipendente l'esposizione acida dell'esofago nei pazienti con malattia da reflusso gastroesofageo. L'inibizione della secrezione acida è correlata alla curva di concentrazione plasmatica/tempo (AUC) di omeprazolo e non alla reale concentrazione plasmatica ad un tempo determinato.

Non è stata osservata tachifilassi durante il trattamento con omeprazolo.

Effetto sull'H. pylori
H. pylori è associato alla malattia peptica acida che comprende la malattia ulcerosa duodenale e la malattia ulcerosa gastrica. *H. pylori* è considerato il principale responsabile dello sviluppo di gastriti. *H. pylori* insieme alla secrezione acida gastrica rappresentano i fattori più importanti per lo sviluppo della malattia peptica ulcerosa. *H. pylori* è il principale fattore di sviluppo della gastrite atrofica, che è associata ad un aumentato rischio di sviluppo di tumori gastrici.

L'eradicazione dell'*H. pylori* con omeprazolo e antimicrobici è associata ad un'elevata percentuale di cicatrizzazione e ad una remissione a lungo termine delle ulcere peptiche.

Le duplici terapie studiate hanno mostrato una minor efficacia rispetto alle triplici terapie. Tuttavia, possono essere tenute in considerazione nel caso in cui ipersensibilità nota precluda l'utilizzo di una triplice combinazione.

Altri effetti correlati all'inibizione acida
Durante il trattamento a lungo termine è stato osservato un aumento di comparsa di cisti ghiandolari gastriche che rappresentano la fisiologica conseguenza della pronunciata inibizione della secrezione acida. Dette formazioni sono di natura benigna e reversibili.

La diminuzione della acidità gastrica di qualsiasi origine, inclusa quella dovuta agli inibitori di pompa protonica, aumenta la carica batterica gastrica normalmente presente nel tratto gastrointestinale. Il trattamento con farmaci che riducono l'acidità può causare un leggero aumento del rischio di infezioni gastrointestinali quali, per esempio, quelle da *Salmonella* e *Campylobacter.*

Durante il trattamento con medicinali antisecretori, la gastrina sierica aumenta in risposta alla diminuzione della secrezione acida. Anche la CgA aumenta a causa della ridotta acidità gastrica.
Il livello aumentato di CgA può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini.
Le prove disponibili pubblicate suggeriscono che gli inibitori della pompa protonica devono essere sospesi tra i 5 giorni e le due settimane prima delle misurazioni della CgA. Questo per consentire ai livelli di CgA, che potrebbero essere falsamente elevati a seguito del trattamento con IPP, di tornare entro il range di riferimento.

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

Un aumento del numero di cellule ECL, possibilmente correlato all'aumento dei livelli di gastrina nel siero, è stato osservato in alcuni pazienti (bambini e adulti) durante il trattamento a lungo termine con omeprazolo. I risultati sono considerati privi di rilevanza clinica.

Popolazione pediatrica
In uno studio non controllato in bambini (da 1 a 16 anni di età) affetti da grave esofagite da reflusso, omeprazolo a dosi da 0,7 a 1,4 mg/kg ha migliorato il grado di esofagite nel 90% dei casi e ha ridotto in modo significativo i sintomi da reflusso. In uno studio in singolo cieco, bambini di età compresa tra 0 e 24 mesi affetti da esofagite da reflusso diagnosticata clinicamente sono stati trattati con 0,5, 1,0 o 1,5 mg/kg di omeprazolo. La frequenza degli episodi di vomito/rigurgito è diminuita del 50% dopo 8 settimane di trattamento, indipendentemente dalla dose.

Eradicazione dell'H. pylori nei bambini
Uno studio clinico randomizzato in doppio cieco (studio Héliot) ha stabilito che omeprazolo in associazione con due antibiotici (amoxicillina e claritromicina) risulta efficace e sicuro nel trattamento dell'infezione da *H. pylori* in bambini dai 4 anni in su affetti da gastrite: tasso di eradicazione di *H.pylori:* 74,2% (23/31 pazienti) con omeprazolo + amoxicillina + claritromicina contro 9,4% (3/32 pazienti) con amoxicillina + claritromicina. Tuttavia, non è stato dimostrato un beneficio clinico per quanto riguarda i sintomi dispeptici. Questo studio non supporta informazioni relative a bambini di età inferiore ai 4 anni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
Omeprazolo e omeprazolo magnesio sono sensibili all'ambiente acido e, pertanto, vengono somministrati oralmente in forma di granuli gastroresistenti contenuti in capsule o compresse. L'assorbimento di omeprazolo è rapido, con livelli plasmatici massimi visibili circa 1-2 ore dopo la somministrazione della dose. L'assorbimento di omeprazolo avviene nell'intestino tenue e si completa generalmente entro 3-6 ore. L'assunzione concomitante di cibo non influisce sulla biodisponibilità del farmaco. La disponibilità sistemica (biodisponibilità) dopo una singola dose orale di omeprazolo è approssimativamente del 40%. Dopo somministrazioni giornaliere ripetute la biodisponibilità aumenta a circa il 60%.

Distribuzione
Il volume di distribuzione apparente nei soggetti sani è di circa 0,3 l/kg peso corporeo. Il 97% di omeprazolo si lega alle proteine plasmatiche.

Biotrasformazione
Omeprazolo è completamente metabolizzato dal sistema del citocromo P450 (CYP). La maggior parte del metabolismo di omeprazolo è dipendente dalla isoforma specifica CYP2C19, polimorficamente espressa, responsabile della formazione di idrossiomeprazolo, che rappresenta il maggior metabolita plasmatico. La parte rimanente dipende da un'altra isoforma specifica, CYP3A4, responsabile della formazione di omeprazolo solfone. Come conseguenza dell'elevata affinità di omeprazolo per il CYP2C19, esiste una potenziale inibizione competitiva ed un'interazione metabolica farmaco-farmaco tra omeprazolo e altri substrati del CYP2C19. Tuttavia, a causa della scarsa affinità per il CYP3A4, omeprazolo non ha la capacità di inibire il metabolismo di altri substrati del CYP3A4. Inoltre, omeprazolo non ha alcun effetto inibitore sui principali enzimi CYP.

Circa il 3% della popolazione caucasica ed il 15-20% della popolazione asiatica presenta una carenza di funzionalità dell'enzima CYP2C19, venendo così definiti metabolizzatori lenti. In questi individui, il metabolismo di omeprazolo viene probabilmente maggiormente catalizzato dal CYP3A4. Dopo somministrazioni ripetute di 20 mg di omeprazolo una volta al giorno, l'AUC media è risultata da 5 a 10 volte maggiore nei metabolizzatori lenti rispetto ai soggetti con un enzima CYP2C19 funzionante (metabolizzatori estensivi). Le concentrazioni plasmatiche massime presentavano valori da 3 a 5 volte superiori. Questi risultati non hanno implicazioni sulla posologia di omeprazolo.

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

Eliminazione
L'emivita di eliminazione plasmatica di omeprazolo è in genere inferiore ad un'ora sia dopo somministrazione giornaliera orale singola che ripetuta. Omeprazolo viene completamente eliminato dal plasma tra una dose e l'altra, e non vi è quindi tendenza all'accumulo durante la somministrazione singola giornaliera. Circa l'80% di una dose orale di omeprazolo viene escreto nelle urine in forma di metaboliti, il rimanente si ritrova nelle feci proveniente principalmente dalla secrezione biliare.

Linearità / non-linearità
L'AUC di omeprazolo aumenta dopo somministrazioni ripetute. Questo incremento è dose-dipendente e determina una relazione dose-AUC non lineare dopo somministrazione ripetuta. La dipendenza dal tempo e dalla dose è dovuta ad una diminuzione del metabolismo di primo passaggio e della clearance sistemica, causati probabilmente da una inibizione dell'enzima CYP2C19 da parte di omeprazolo e/o dei suoi metaboliti (ad es. il solfone).
Non è stato osservato alcun effetto dei metaboliti sulla secrezione acida gastrica.

Altre popolazioni speciali

Compromissione epatica
Nei pazienti con disfunzione epatica il metabolismo di omeprazolo risulta compromesso, con un conseguente aumento dell'AUC. Non è stata rilevata tendenza all'accumulo quando omeprazolo è stato somministrato una volta al giorno.

Danno renale
La farmacocinetica di omeprazolo, comprese la biodisponibilità sistemica e la velocità di eliminazione, non risultano alterate nei pazienti con ridotta funzionalità renale.

Anziani
La velocità di metabolizzazione di omeprazolo risulta leggermente ridotta nei soggetti anziani (75-79 anni di età).

Popolazione pediatrica
Durante il trattamento di bambini a partire da 1 anno di età alle dosi raccomandate, sono state osservate concentrazioni plasmatiche comparabili a quelle degli adulti. Nei bambini di età inferiore ai 6 mesi, la clearance di omeprazolo è risultata ridotta a causa della scarsa capacità di metabolizzazione di omeprazolo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nel corso di sperimentazioni effettuate su ratti trattati per tutta la vita con omeprazolo sono stati rilevati iperplasia delle cellule gastriche ECL e carcinoidi. Tali modifiche sono il risultato di una elevata ipergastrinemia secondaria alla inibizione acida. Simili osservazioni sono state ottenute in seguito al trattamento con H2-antagonisti, inibitori di pompa protonica e dopo parziale fundectomia. Queste modifiche quindi non sono imputabili ad un effetto diretto di alcun singolo principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (amido di mais e saccarosio)
Sodio amido glicolato
Sodio laurilsolfato

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

Povidone
Fosfato trisodico dodecaidrato
Ipromellosa
Metacrilico Acido-etil acrilato copolimero (1:1)
Trietilcitrato
Sodio idrossido
Talco
Titanio diossido

Cappuccio della capsula:
Ossido di ferro rosso (E172) [soltanto 10 mg]
Eritrosina (E127)
Indigo carmine (E132) [soltanto 20 mg]
Titanio diossido (E171)
Acqua
Gelatina

Corpo della capsula:
Chinolina giallo (E104)
Eritrosina (E127)
Titanio diossido (E171)
Acqua
Gelatina

Inchiostro:
Gommalacca
Polivinilpirrolidone
Glicole propilenico
Sodio idrossido
Titanio diossido (E171)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Contenitori:
Validità, durante l'utilizzo, dopo la prima apertura: 90 giorni

Per il dosaggio da 20mg: 250 capsule soltanto nel contenitore da 250ml
Il periodo di validità dopo la prima apertura è di 6 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Confezione: blister di alluminio/alluminio.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Flaconi in HDPE: tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Confezioni in blister Alluminio/Alluminio:
7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 e 500 capsule

Confezioni in blister Alluminio/Alluminio:
50 x1 EAV (confezione ospedaliera)

Flaconi in HDPE con essiccante in gel di silice contenuto nel tappo di polipropilene:
5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 100 (2x50), 250 e 500 capsule

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

038025019 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 7 Capsule In Blister Al/Al
038025021 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Blister Al/Al
038025033 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 15 Capsule In Blister Al/Al
038025045 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 28 Capsule In Blister Al/Al
038025058 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 30 Capsule In Blister Al/Al
038025060 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 50 Capsule In Blister Al/Al
038025490 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 50x1 Capsule In Blister Al/Al
038025072 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 56 Capsule In Blister Al/Al
038025084 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 60 Capsule In Blister Al/Al
038025096 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 90 Capsule In Blister Al/Al
038025108 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 98 Capsule In Blister Al/Al
038025110 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 100 Capsule In Blister Al/Al
038025122 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 140 Capsule In Blister Al/Al
038025134 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 280 Capsule In Blister Al/Al
038025146 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 500 Capsule In Blister Al/Al
038025159 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 5 Capsule In Flacone Hdpe
038025161 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 7 Capsule In Flacone Hdpe
038025173 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Flacone Hdpe
038025538 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 15 Capsule In Flacone Hdpe
038025185 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 28 Capsule In Flacone Hdpe
038025197 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 30 Capsule In Flacone Hdpe
038025540 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 50 Capsule In Flacone Hdpe
038025209 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 56 Capsule In Flacone Hdpe
038025211 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 60 Capsule In Flacone Hdpe
038025223 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 90 Capsule In Flacone Hdpe
038025476 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 100 Capsule In Flacone Hdpe
038025514 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 250 Capsule In Flacone Hdpe
038025235 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 500 Capsule In Flacone Hdpe
038025247 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 7 Capsule In Blister Al/Al
038025250 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Blister Al/Al
038025262 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 15 Capsule In Blister Al/Al
038025274 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 28 Capsule In Blister Al/Al
038025286 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 30 Capsule In Blister Al/Al
038025298 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 50 Capsule In Blister Al/Al

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

038025502 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 50x1 Capsule In Blister Al/Al
038025300 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 56 Capsule In Blister Al/Al
038025312 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 60 Capsule In Blister Al/Al
038025324 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 90 Capsule In Blister Al/Al
038025336- "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 98 Capsule In Blister Al/Al
038025348 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 100 Capsule In Blister Al/Al
038025351 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 140 Capsule In Blister Al/Al
038025363 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 280 Capsule In Blister Al/Al
038025375 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 500 Capsule In Blister Al/Al
038025387 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 5 Capsule In Flacone Hdpe
038025399 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 7 Capsule In Flacone Hdpe
038025401 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Flacone Hdpe
038025553 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 15 Capsule In Flacone Hdpe
038025413 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 28 Capsule In Flacone Hdpe
038025425 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 30 Capsule In Flacone Hdpe
038025565 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 50 Capsule In Flacone Hdpe
038025437 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 56 Capsule In Flacone Hdpe
038025449 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 60 Capsule In Flacone Hdpe
038025452 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 90 Capsule In Flacone Hdpe
038025488 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 100 Capsule In Flacone Hdpe
038025526 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 250 Capsule In Flacone Hdpe
038025464 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 500 Capsule In Flacone Hdpe

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20 ottobre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

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).