

- 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 SANDOZ

Non prenda OMEPRAZOLO SANDOZ

- Se è allergico all'omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di **OMEPRAZOLO SANDOZ**
- 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 SANDOZ 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 SANDOZ

Se è in trattamento con medicinali contenenti:

- Fenitoina (per l'epilessia)

- Warfarin (per la fluidità del sangue)
- Diazepam, triazolam o flurazepam (per i suoi nervi)
- Antidepressivi e barbiturici (per depressione e disturbi del sonno)
- Disulfiram (per il trattamento dell'alcolismo cronico)
- Ciclosporina
- Digossina (per il cuore)
- Ketoconazolo o itraconazolo (per le infezioni fungine)
- Vitamina B12 per via orale (per la mancanza di vitamina B12)

Deve informare il suo medico se ha problemi al fegato. Il suo medico potrebbe decidere di somministrare un dosaggio più basso.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'omeprazolo può causare sonnolenza/torpore. Deve essere informato di come reagisce ad OMEPRAZOLO SANDOZ prima di guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di OMEPRAZOLO SANDOZ

Questo medicinale contiene saccarosio e propil-p-idrossibenzoato (E126) e metil-p-idrossibenzoato (E128) (paraidrossibenzoati):

- Se è stato avvertito dal suo medico di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale;
- I paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (forse ritardate).

3. COME PRENDERE OMEPRAZOLO SANDOZ

luce (fotosensibilità), aumento della sudorazione, gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle mani (edema periferico).

Effetti indesiderati rari (si verificano in meno di 1 su 1000, ma in più di 1 su 10000 pazienti)

Anomalie dei globuli rossi con diminuzione della percentuale di ferro (anemia ipocromica microcitica) nei bambini, sensazione di formicolio, sensazione di testa vuota, confusione mentale e allucinazioni (specialmente in pazienti gravemente malati o in anziani), colorazione bruno-nerastra della lingua durante somministrazione contemporanea di claritromicina, cisti ghiandolari benigne, debolezza muscolare, dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni.

Effetti indesiderati molto rari (si verificano in meno di 1 su 10000 pazienti)

Patologie del sangue, orticaria, febbre, reazioni cutanee, shock anafilattico, agitazione e reazioni di depressione (specialmente in pazienti gravemente malati o in pazienti anziani), secchezza della bocca, infiammazione della bocca (stomatite), mugugno (candidosi), pancreatite, problemi renali o epatici, bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia), aumento del seno (ginecomastia).

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 suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE OMEPRAZOLO SANDOZ

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Blister: Conservare nella confezione originale.
- Flacone: Conservare nella confezione originale e tenere il flacone ben chiuso. Usi entro 3 mesi dall'apertura del flacone e chiuda sempre il cappuccio ben dopo l'uso.
- Non assuma le sue capsule dopo la data di scadenza riportata sul blister o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

- 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 SANDOZ

- **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, macrogol gliceridi 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 SANDOZ e contenuto della confezione

OMEPRAZOLO SANDOZ 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 SANDOZ si presenta in blister o flacone contenente 14 e 28 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz 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

