

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### PUGRITEX 10 & 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo

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 PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti
3. Come prendere PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Pugritex capsule rigide gastroresistenti e a che cosa serve

PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti 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.

PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

Negli adulti:

- 'Malattia da reflusso gastro-esofageo' (GERD). 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 prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere se sta assumendo FANS.
- 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' (GERD). 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.

*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 cicatrizzazione dell'ulcera.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Pugritex capsule rigide gastroresistenti**

### **Non prenda PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti**

- Se è allergico (ipersensibile) ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- 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).

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti.

PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti 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.

Se assume PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti da lungo 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 PUGRITEX, 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 PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi).
- Digossina (usato 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 PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti.
- 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 PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti.
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo).
- 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)
- Metotrexato (un medicinale per la chemioterapia usato a dosi elevate per il trattamento del cancro) - se sta prendendo una dose elevata di metotrexato, il medico può interrompere temporaneamente il suo trattamento con Pugritex capsule rigide gastroresistenti.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti per il trattamento delle ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori*, è molto importante che riferisca se sta prendendo qualsiasi altro medicinale.

### **PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti con cibi, bevande e alcool**

Le capsule possono essere assunte insieme al cibo o a stomaco vuoto.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico deciderà se potrà prendere PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti durante questo periodo.

Il medico deciderà se potrà prendere PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti durante l'allattamento.

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

È improbabile che PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti 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.

### **PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti contiene saccarosio**

PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Pugritex capsule rigide gastroresistenti

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 GERD, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:

- Se il medico le ha riferito che il suo esofago è leggermente danneggiato, la dose abituale 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 cicatrizzato.
- La dose abituale una volta che l'esofago si è cicatrizzato è 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non risulta danneggiato, la dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):

- La dose abituale 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 si è ancora cicatrizzata.
- Se l'ulcera non risulta completamente cicatrizzata, 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 abituale 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 si è ancora cicatrizzata.
- Se l'ulcera non risulta completamente cicatrizzata, 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 abituale 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 abituale 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 abituale 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 abituale è 20 mg di PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti 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 abituale 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 e negli adolescenti:

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

- PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti 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***:

- PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti 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 inghiottite 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. E' importante non danneggiare i granuli.

### **Cosa fare se lei o il bambino ha 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 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 PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti di quanto deve**

Se prende una quantità di PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti**

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.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**

- 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. Può apparire anche una grave formazione di vesciche con sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. Potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con una determinata frequenza, come definito qui di seguito:

Molto comune:	può manifestarsi su più di 1 persona su 10
Comune:	può manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune:	può manifestarsi fino a 1 persona su 100
Raro:	può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000
Molto raro:	può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

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

- 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).

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

- 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.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

### **Effetti indesiderati rari**

- Alterazioni della composizione del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine. Ciò può causare debolezza, 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.
- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea).

### **Effetti indesiderati molto rari**

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

In casi molto rari PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti 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. E' importante che in questo caso informi il medico sul farmaco che sta assumendo.

## **Frequenza non nota**

Se assume PUGRITEX per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Il medico può decidere se controllare periodicamente i suoi 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Pugritex capsule rigide gastroresistenti**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare nella confezione originale. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- 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 PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti:**

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula gastroresistente contiene 10 mg o 20 mg di omeprazolo.
- Gli eccipienti sono: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), sodio amido glicolato Tipo A, sodio laurilsolfato, povidone K30, oleato di potassio, acido oleico, ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etil acrilato, trietilcitrate, titanio diossido (E171), talco, eritrosina (E127), giallo di chinolina (E104), gelatina, ossido di ferro rosso (E172) (10 mg capsule) o indigotina (E132) (20 mg capsule). L'inchiostro sulle capsule contiene i seguenti eccipienti addizionali: gomma lacca, polivinilpirrolidone, idrossido di sodio, diossido di titanio (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti e contenuto della confezione:**

- 10 mg Capsule: ha corpo di colore arancio e capsula di chiusura di colore rosso, marcata con "O10".
- 20 mg Capsule: ha corpo di colore arancio e capsula di chiusura di colore blu, marcata con "O20".

PUGRITEX capsule rigide gastroresistenti è disponibile in flaconi da 14 capsule.



**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pharmacare S.r.l.  
Via Marghera, 29 - 20149 Milano  
Italia

**Produttore**

Teva Pharma S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica - c/C n..4  
50016 - Zaragoza  
Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

<b>Nome dello stato membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Irlanda	Pugritex 10 mg & 20 mg Gastro-resistant Capsules
Italia	Pugritex 10 mg & 20 mg capsule rigide gastroresistenti

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**