

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS 10 mg e 20 mg, capsule rigide gastroresistenti Medicinale equivalente Omeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri, 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 o ll'infermiere. . Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS
3. Come usare OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Omeprazolo Mylan Generics e a che cosa serve

Omeprazolo Mylan Generics 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 Mylan Generics 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). Omeprazolo Mylan Generics 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 Omeprazolo Mylan Generics

Non prenda OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS

- Se è allergico all’omeprazolo o a uno qualsiasi degli eccipienti 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).

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Mylan Generics..

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Omeprazolo Mylan Generics:

- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Omeprazolo Mylan 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 Mylan. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Omeprazolo Mylan Generics può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Omeprazolo Mylan Generics 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.

L’assunzione di un inibitore della pompa protonica come omeprazolo, soprattutto per un periodo di più di un anno, può aumentare leggermente il rischio di frattura del polso dell'anca o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se assume Omeprazolo Mylan Generics 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.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Omeprazolo Mylan Generics

Altri medicinali e Omeprazolo Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché Omeprazolo Mylan Generics può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Omeprazolo Mylan Generics.

Non prenda Omeprazolo Mylan Generics 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 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 Omeprazolo Mylan Generics.
- 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 Mylan Generics.
- 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))
- Metotressato (usato nel trattamento del cancro e di malattie autoimmuni)

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

Omeprazolo Mylan Generics con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Omeprazolo Mylan Generics 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 MYLAN GENERICS contiene saccarosio e paraidrossibenzoati

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 (anche ritardate) e eccezionalmente broncospasmo.

3. Come prendere Omeprazolo Mylan Generics

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Consulti il suo medico o il farmacista se non è sicuro.

Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni e dall'età.

Le dosi abituali 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 Omeprazolo Mylan Generics 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.

Bambini:

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

- Omeprazolo Mylan Generics 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 Mylan Generics 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. 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 Omeprazolo Mylan Generics di quanto deve

Se prende una quantità di Omeprazolo Mylan Generics superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Omeprazolo Mylan Generics

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 nota uno dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, interrompa l'assunzione di Omeprazolo Mylan Generics 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. 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 potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati 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).

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- 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.
 - infiammazione dell'intestino che provoca diarrea

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- 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.
- Ipomagnesiemia. Se siete in cura con Omeprazolo Mylan Generics da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possono diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare esami del sangue regolari per monitorare i livelli di magnesio.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Eritema, possibili dolori articolari.

In casi molto rari Omeprazolo Mylan Generics può colpire i globuli bianchi portando ad una immunodeficienza. 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.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

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 Mylan Generics

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Conservare nella confezione originale.
- 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. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS

- **Il principio attivo** è l'omeprazolo.
- **Gli altri componenti 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, ottifenossipolietossietanolo e propilenglicole], polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, copolimero acido metacrilico-acrilato di etile (1:1), trietil citrato, macrogol gliceridi stearici, gelatina, titanio diossido (E171), gomma lacca, ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172) (solo il dosaggio da 10 mg).

Descrizione dell'aspetto di OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS e contenuto della confezione

OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS 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 MYLAN GENERICS si presenta in un blister o un flacone contenente 14 e 28 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produzione

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

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

LAMP SAN PROSPERO S.P.A. VIA DELLA PACE, 25/A – 41030 SAN PROSPERO, (MODENA), Italia

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

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Omeprazolo Mylan Generics

United Kingdom: Prolazem

Questo foglio è stato aggiornato il: