

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### OMEPRAZOLO GERMED 10 mg compresse gastroresistenti

#### MEDICINALE EQUIVALENTE

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È OMEPRAZOLO GERMED E A CHE COSA SERVE**

OMEPRAZOLO GERMED compresse 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.

OMEPRAZOLO GERMED 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 Antinfiammatori Non Steroidei). OMEPRAZOLO GERMED 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 GERMED**

### **Non prenda OMEPRAZOLO GERMED**

- se è allergico ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo)
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV).

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO GERMED.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO GERMED.

OMEPRAZOLO GERMED può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere OMEPRAZOLO GERMED 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 ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a OMEPRAZOLO GERMED che riduce l'acidità gastrica.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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 GERMED. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se assume OMEPRAZOLO GERMED 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 Omeprazolo GERMED, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

### **Altri medicinali e OMEPRAZOLO GERMED**

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

Non prenda OMEPRAZOLO GERMED 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 GERMED.
- 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 GERMED.
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).
- tacrolimus (utilizzato nei trapianti d'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 delle infezioni da HIV).
- clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue (trombi)).
- metotrexato (un medicinale chemioterapico usato per il trattamento del cancro in alte dosi) – se sta assumendo alte dosi di metotrexato, il suo medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con Omeprazolo.

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

### **Assunzione di OMEPRAZOLO GERMED con cibi e bevande**

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrai prendere OMEPRAZOLO GERMED durante questo periodo.

Il medico deciderà se potrai prendere OMEPRAZOLO GERMED durante l'allattamento.

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

È improbabile che OMEPRAZOLO GERMED 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 GERMED contiene lattosio**

OMEPRAZOLO GERMED compresse gastroresistenti contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE OMEPRAZOLO GERMED**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante compresse 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 GERMED 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 GERMED 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 GERMED 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 compresse al mattino.
- Le compresse possono essere assunte con il cibo o a stomaco vuoto.
- Le compresse vanno ingerite intere con mezzo bicchiere di acqua. Le compresse non devono essere masticate o frantumate.

**Se prende più OMEPRAZOLO GERMED di quanto deve**

Se prende una quantità di OMEPRAZOLO GERMED superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere OMEPRAZOLO GERMED**

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

Molto comune:	si manifestano su più di 1 paziente su 10
Comune:	si manifestano da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune:	si manifestano da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro:	si manifestano da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto raro:	si manifestano in meno di 1 paziente 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).
- Polipi benigni nello stomaco.

#### **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.

### **Effetti indesiderati rari**

- 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.
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).
- 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.

### **Effetti indesiderati molto rari**

- Alterazioni del conteggio delle cellule del sangue, 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 OMEPRAZOLO GERMED 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 Omeprazolo GERMED per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono

manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiro e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

- Eritema, possibili dolori articolari.

### **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 OMEPRAZOLO GERMED**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata all'esterno ed all'interno della confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare 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 OMEPRAZOLO GERMED**

- Il principio attivo è omeprazolo. OMEPRAZOLO GERMED compresse gastroresistenti contiene 10 mg di omeprazolo.
- Gli eccipienti sono:
  - OMEPRAZOLO GERMED 10 mg: ascorbil palmitato, cellulosa microcristallina, crospovidone, lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone (k29/32); ipromellosa ftalato, talco, glicerolo triacetato, ferro ossido rosso (E172).

#### **Descrizione dell'aspetto di OMEPRAZOLO GERMED e contenuto della confezione**

OMEPRAZOLO GERMED 10 mg compresse gastroresistenti sono compresse ovali di colore rosso-marrone (lunghezza 9,8 mm).

Confezioni:

10 mg: flaconi in HDPE contenenti 14, 28, 56, 60 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GERMED Pharma S.p.A. - Via Cesare Cantù 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore:

SMB TECHNOLOGY S.A. - Rue du Parc Industriel, 39 - B-6900 Marche-en-Famenne (BELGIO)

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

Belgio: Sedacid 10 mg/20 mg comprimés gastro-résistants

Germania: Omeprazol Heumann 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet

Grecia: Sedacid 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet

Irlanda: Losepine 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet

Italia: Omeprazolo GERMED 10 mg/20 mg compresse gastroresistenti

Lussemburgo: Sedacid 10 mg/20 mg comprimés gastro-résistants

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

## OMEPRAZOLO GERMED 20 mg compresse gastroresistenti

### MEDICINALE EQUIVALENTE

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È OMEPRAZOLO GERMED E A CHE COSA SERVE**

OMEPRAZOLO GERMED compresse 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.

OMEPRAZOLO GERMED 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 Antinfiammatori Non Steroidei). OMEPRAZOLO GERMED 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 GERMED**

### **Non prenda OMEPRAZOLO GERMED**

- se è allergico ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo)
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV).

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO GERMED.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO GERMED.

OMEPRAZOLO GERMED può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere OMEPRAZOLO GERMED 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 ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a OMEPRAZOLO GERMED che riduce l'acidità gastrica.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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 GERMED. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se assume OMEPRAZOLO GERMED 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 Omeprazolo GERMED, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

### **Altri medicinali e OMEPRAZOLO GERMED**

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

Non prenda OMEPRAZOLO GERMED 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 GERMED.
- 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 GERMED.
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).
- tacrolimus (utilizzato nei trapianti d'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 delle infezioni da HIV).
- clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue (trombi)).
- metotrexato (un medicinale chemioterapico usato per il trattamento del cancro in alte dosi) – se sta assumendo alte dosi di metotrexato, il suo medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con Omeprazolo.

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

### **Assunzione di OMEPRAZOLO GERMED con cibi e bevande**

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrai prendere OMEPRAZOLO GERMED durante questo periodo.

Il medico deciderà se potrai prendere OMEPRAZOLO GERMED durante l'allattamento.

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

E' improbabile che OMEPRAZOLO GERMED 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 GERMED contiene lattosio**

OMEPRAZOLO GERMED compresse gastroresistenti contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE OMEPRAZOLO GERMED**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante compresse 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 GERMED 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 GERMED 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 GERMED 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 compresse al mattino.
- Le compresse possono essere assunte con il cibo o a stomaco vuoto.
- Le compresse vanno ingerite intere con mezzo bicchiere di acqua. Le compresse non devono essere masticate o frantumate.

**Se prende più OMEPRAZOLO GERMED di quanto deve**

Se prende una quantità di OMEPRAZOLO GERMED superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere OMEPRAZOLO GERMED**

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

Molto comune:	si manifestano su più di 1 paziente su 10
Comune:	si manifestano da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune:	si manifestano da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro:	si manifestano da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto raro:	si manifestano in meno di 1 paziente 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).
- Polipi benigni nello stomaco.

#### **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.

### Effetti indesiderati rari

- 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.
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).
- 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.

### Effetti indesiderati molto rari

- Alterazioni del conteggio delle cellule del sangue, 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 OMEPRAZOLO GERMED 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 Omeprazolo GERMED per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiro e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.
- Eritema, possibili dolori articolari.

### **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 OMEPRAZOLO GERMED**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata all'esterno ed all'interno della confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare 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 OMEPRAZOLO GERMED**

- Il principio attivo è omeprazolo. OMEPRAZOLO GERMED compresse gastroresistenti contiene 20 mg di omeprazolo.
- Gli eccipienti sono:
  - OMEPRAZOLO GERMED 20 mg: ascorbil palmitato, cellulosa microcristallina, crospovidone, lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone (k29/32), ipromellosa ftalato, talco, glicerol triacetato, ferro ossido nero (E172); ferro ossido rosso (E172).

#### **Descrizione dell'aspetto di OMEPRAZOLO GERMED e contenuto della confezione**

OMEPRAZOLO GERMED 20 mg compresse gastroresistenti sono compresse ovali di colore rosso-marrone (lunghezza 12 mm).

Confezioni:

20 mg: flaconi in HDPE contenenti 7, 14, 28, 56, 60 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GERMED Pharma S.p.A. - Via Cesare Cantù 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore:

SMB TECHNOLOGY S.A. - Rue du Parc Industriel, 39 - B-6900 Marche-en-Famenne  
(BELGIO)

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

Belgio: Sedacid 10 mg/20 mg comprimés gastro-résistants

Germania: Omeprazol Heumann 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet

Grecia: Sedacid 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet

Irlanda: Losepine 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet

Italia: Omeprazolo GERMED 10 mg/20 mg compresse gastroresistenti

Lussemburgo: Sedacid 10 mg/20 mg comprimés gastro-résistants

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: