

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Omeprazolo GERMED PHARMA 20 mg capsule rigide gastroresistenti

[Completare con i dati nazionali]

Omeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per Lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Omeprazolo GERMED Pharma contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica", che agiscono riducendo la produzione di acido nello stomaco.

Omeprazolo GERMED Pharma viene utilizzato per trattare:
negli adulti:

- “Malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE). Quando l’acido dallo stomaco risale nell’esofago (il tubo che collega la faringe allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere nella parte superiore dell’intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica).
- Ulcere quando associate ad infezione da “Helicobacter pylori”. In caso siate affetti da questa malattia il medico Vi prescriverà anche antibiotici per trattare l’infezione e consentire la guarigione dell’ulcera.
- Ulcere causate dall’assunzione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Omeprazolo GERMED Pharma può essere utilizzato anche nella prevenzione di ulcere in caso di trattamento con FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da un tumore del pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

Nei bambini:

Bambini di età superiore a 1 anno e ≥ 10 kg

- “Malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE). Quando l’acido dallo stomaco risale nell’esofago (il tubo che collega la faringe allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore.

Nei bambini i sintomi possono includere il ritorno del contenuto dello stomaco nella bocca (rigurgito), vomito e scarso accrescimento.

Bambini ed adolescenti di età superiore a 4 anni

- Ulcere quando associate ad infezione da “Helicobacter pylori”. In caso il suo bambino sia affetto da questa malattia il medico prescriverà anche antibiotici per trattare l’infezione e consentire la guarigione dell’ulcera.

2. COSA OCCORRE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OMEPRAZOLO GERMED PHARMA

Non prenda Omeprazolo GERMED Pharma

- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Omeprazolo GERMED Pharma.
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica (ad esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).

- Se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (medicinale usato per il trattamento di infezioni da HIV).

Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo GERMED Pharma.

Avvertenze e precauzioni

Omeprazolo GERMED Pharma può nascondere i sintomi di altre malattie. Perciò se una qualsiasi delle condizioni seguenti la riguarda, prima o durante l'assunzione di Omeprazolo GERMED Pharma, chieda consiglio al medico immediatamente:

- se nota una perdita di peso inspiegabile e ha problemi a deglutire;
- se nota dolori di stomaco o cattiva digestione;
- se comincia a vomitare cibo o sangue;
- se nota feci scure (feci macchiate di sangue);
- se compare diarrea grave o persistente, in quanto omeprazolo può essere associato a un leggero aumento di diarree infettive;
- se ha gravi problemi di fegato.

Se assume Omeprazolo GERMED Pharma da lungo tempo (più di un anno), il suo medico le chiederà probabilmente di eseguire dei controlli regolari. Deve riferire qualsiasi sintomo e circostanze nuove ed eccezionali ogniqualvolta vede il suo medico.

Altri medicinali e Omeprazolo GERMED Pharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Omeprazolo GERMED Pharma può avere un effetto sul meccanismo di azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Omeprazolo GERMED Pharma.

Non assuma Omeprazolo GERMED Pharma se sta prendendo un medicinale che contiene **nelfinavir** (farmaco usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento di infezioni da funghi)
- Digossina (medicinale per malattie cardiache)

- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare i muscoli o nel trattamento dell'epilessia)
- Fenitoina (usata per l'epilessia). Se sta prendendo fenitoina, il suo medico le prescriverà controlli regolari all'inizio o al termine dell'assunzione di Omeprazolo GERMED Pharma.
- Medicinali usati per evitare la coagulazione del sangue, come warfarin o altri antagonisti della vitamina K. Il suo medico le prescriverà controlli regolari all'inizio o al termine del trattamento con Omeprazolo GERMED Pharma.
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi)
- Atazanavir (farmaco usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- Tacrolimus (in caso di trapianto d'organo)
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata nel trattamento di depressioni moderate)
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicatio intermittens)
- Saquinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- Clopidogrel (utilizzato per evitare la formazione di coaguli (trombi))

Se il suo medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina assieme a Omeprazolo GERMED Pharma per trattare ulcere causate dall'infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante informare il suo medico di qualsiasi altra medicina che sta prendendo.

Omeprazolo GERMED Pharma con cibo e bevande

Può prendere le capsule con cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Prima di prendere Omeprazolo GERMED Pharma, informi il medico se è incinta o se sta provando a rimanere incinta. Il medico deciderà se può prendere Omeprazolo GERMED Pharma in questo periodo.

Il suo medico deciderà se può prendere Omeprazolo GERMED Pharma durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono prove di effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Possono comparire effetti collaterali come capogiri e disturbi visivi (vedere sezione 4). In caso di comparsa di questi sintomi, non deve guidare o usare macchinari.

Omeprazolo GERMED Pharma contiene

Omeprazolo GERMED Pharma 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 PHARMA

Prenda sempre Omeprazolo GERMED Pharma seguendo 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 dal suo stato di salute e dall'età.

Le dosi abituali sono riportate di seguito.

Adulti:

Trattamento dei sintomi di MRGE come **bruciori di stomaco e rigurgito acido**:

- Se il suo medico ha trovato danni lievi al suo tubo digerente (esofago), la dose usuale è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il suo medico le dirà di prendere una dose da 40 mg per altre 8 settimane se l'esofago non è ancora completamente guarito.
- La dose abituale dopo la guarigione dell'esofago è di 10 mg una volta al giorno.
- Se non ci sono danni all'esofago, la dose abituale è di 10 mg una volta al giorno.

Trattamento di **ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):

- La dose abituale è di 20 mg una volta al giorno per 2 settimane. Il suo medico le dirà di prendere la stessa dose per altre 2 settimane se l'ulcera non è ancora guarita.
- Se l'ulcera non è completamente cicatrizzata, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Trattamento di **ulcere nello stomaco** (ulcera gastrica):

- La dose abituale è di 20 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il suo medico le dirà di

- prendere la stessa dose per altre 4 settimane se l'ulcera non è ancora cicatrizzata.
- Se l'ulcera non è completamente cicatrizzata, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 8 settimane.

Nella prevenzione di recidive delle ulcere duodenali e gastriche:

- La dose abituale è di 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Il suo medico può aumentare la dose a 40 mg una volta al giorno.

Trattamento di ulcere duodenali e gastriche causate da FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei):

- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Prevenzione di ulcere duodenali e gastriche se state prendendo FANS:

- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno.

Trattamento di ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori* e per impedire la formazione di recidive:

- La dose abituale di Omeprazolo GERMED Pharma è 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il suo medico le prescriverà anche due antibiotici fra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo.

Trattamento di elevata acidità gastrica causata da tumore al pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):

- La dose abituale è 60 mg al giorno.
- Il suo medico aggiusterà la dose a seconda delle sue necessità e deciderà per quanto tempo dovrà assumere il medicinale.

Bambini:

Trattamento dei sintomi di MRGE come bruciori di stomaco e rigurgito acido:

- I bambini di età superiore ad un anno e di peso corporeo superiore a 10 kg possono prendere Omeprazolo GERMED Pharma. La dose per i bambini è basata sul peso corporeo del bambino ed il medico deciderà la dose corretta.

Trattamento di **ulcere causate** da infezioni da ***Helicobacter pylori*** e per impedire la formazione di recidive:

- I bambini di età superiore a 4 anni possono assumere Omeprazolo GERMED Pharma. La dose per i bambini è basata sul peso corporeo del bambino ed il medico deciderà la dose corretta.
- Il suo medico prescriverà anche due antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina per il suo bambino.

Somministrazione

- Cerchi di prendere sempre le capsule di mattina.
- Le capsule possono essere prese con cibo o a stomaco vuoto.
- Prenda le capsule intere con mezzo bicchiere di acqua. Non mastichi o frantumi le capsule. Questo perché le capsule contengono dei pellet rivestiti che impediscono al medicinale di disgregarsi a contatto con l'acido dello stomaco. È importante non danneggiare i pellet.

Cosa fare se Lei o il suo bambino ha difficoltà a deglutire le capsule

- Se Lei o il suo bambino ha difficoltà a deglutire le capsule:
 - Apra la capsula e ingoi direttamente il contenuto con un mezzo bicchiere di acqua o metta il contenuto in un bicchiere d'acqua (non gassata), con succo di frutta acido di qualsiasi tipo (ad esempio mela, arancia o ananas) o purea di mele.
 - Mescoli sempre la soluzione prima di berla (la soluzione non sarà chiara). Poi beva il contenuto del bicchiere immediatamente o entro 30 minuti.
 - Per essere sicuri di aver bevuto tutta la medicina, sciacqui il bicchiere con mezzo bicchiere di acqua e ne beva il contenuto. I granuli contengono la medicina - non devono essere masticati o frantumati.

Se prende più Omeprazolo GERMED Pharma di quanto deve

Se ha preso più Omeprazolo GERMED Pharma di quanto prescritto dal medico, deve contattare immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Omeprazolo GERMED Pharma

Se dimentica una dose, la prenda non appena lo ricorda. Tuttavia, se questo è il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Omeprazolo GERMED Pharma può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se Lei nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati rari ma seri, smetta di prendere Omeprazolo GERMED Pharma e contatti immediatamente un medico:

- Improvvisa difficoltà a respirare, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, rash, svenimento o difficoltà a deglutire (grave reazione allergica).
- Arrossamento della pelle con vesciche o screpolature. Possono comparire anche lesioni bollose emorragiche gravi diffuse a labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Questi possono essere i sintomi della "sindrome di Stevens-Johnson" oppure della "necrolisi epidermica tossica".
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi renali.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati all'incirca a queste frequenze:

Molto comuni:	colpiscono più di 1 paziente su 10
Comuni:	colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100
Non comuni:	colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1000
Rari:	colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto rari:	colpiscono meno di 1 paziente su 10.000
Non noti:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati comuni

- Mal di testa.
- Effetti gastrointestinali: diarrea, dolore di stomaco, costipazione, aria (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).

Effetti indesiderati non comuni

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, formicolii, una sensazione di spilli e aghi negli arti, sonnolenza.

- Senso di giramento (vertigini).
- Alterazioni nelle analisi del sangue relative alla funzionalità epatica.
- Rash cutaneo, rash con pustole (pomfi) e pelle pruriginosa.
- Senso di malessere generale e mancanza di energia.

Effetti indesiderati rari

- Disturbi del sangue come diminuzione dei globuli bianchi o delle piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o maggiore probabilità a contrarre infezioni.
- Reazioni allergiche, talvolta molto gravi, incluso gonfiore delle labbra, lingua e gola, febbre, difficoltà a respirare.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo potrebbe causare debolezza, malessere (vomito) e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Disturbi del gusto.
- Problemi visivi come visione offuscata.
- Improvvisa sensazione di difficoltà respiratoria o mancanza di fiato (broncospasmo).
- Secchezza delle fauci.
- Infiammazione del cavo orale.
- Un'infezione chiamata "mughetto" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi epatici incluso ittero che può causare ingiallimento della cute, urine scure e stanchezza.
- Perdita di capelli (alopecia).
- Rash cutanei dopo esposizione al sole.
- Dolori alle articolazioni (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- Gravi problemi renali (nefrite interstiziale).
- Sudorazione eccessiva

Effetti indesiderati molto rari

- Alterazioni dei valori ematici incluso agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi).
- Aggressività.
- Avere la sensazione di vedere, avvertire o udire cose che non esistono (allucinazioni).
- Gravi disturbi del fegato che possono causare una insufficienza epatica e

infiammazione al cervello.

- Improvvisa comparsa di rash gravi o vesciche o esfoliazioni cutanee. Possono essere associati a febbre elevata e dolori alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Ingrossamento dei seni nei maschi.

Frequenza non nota

Se assume Omeprazolo GERMED PHARMA 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.

In casi molto rari Omeprazolo GERMED Pharma colpisce i globuli bianchi causando immunodeficienza. Se Lei ha un'infezione con sintomi come febbre, associati a un peggioramento delle condizioni generali o febbre con sintomi di una infezione locale come dolore al collo, gola o bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico non appena possibile in modo da escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) mediante l'esecuzione di esami del sangue. È importante che Lei fornisca informazioni relativamente alla medicina che sta prendendo in questo periodo.

Non sia preoccupato da questo elenco di possibili effetti indesiderati. Lei potrebbe non averli. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE OMEPRAZOLO GERMED PHARMA

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

- Non usi Omeprazolo GERMED Pharma dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Omeprazolo GERMED Pharma

- Il principio attivo è omeprazolo. Omeprazolo GERMED Pharma contiene 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri eccipienti sono mannitolo, lattosio anidro, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio idrogeno fosfato diidrato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, acido metacrilico copolimero etilacrilato, macrogol, magnesio stearato, gelatina, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), inchiostro da stampa (gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero, potassio idrossido).

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo GERMED Pharma e contenuto della confezione

Omeprazolo GERMED Pharma 20 mg capsule hanno un corpo di colore rosa e un cappuccio di colore marrone con stampa "20/O".

Disponibile in confezioni da 14 and 56capsule.

È 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), ITALIA

Produttore:

Ranbaxy Ireland Ltd

Spafield, Cirk Road, Cashel, Co. Tipperary, IRLANDA

Oppure:

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, GERMANIA

Oppure:

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluji Napoca 400 632, ROMANIA

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

[Completare con i dati nazionali]

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco