Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Omeprazolo GIT 10 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo GIT 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo GIT 40 mg capsule rigide 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Omeprazolo GIT e a cosa serve

Omeprazolo GIT 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 GITviene 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 prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Omeprazolo GIT 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo GIT

Non prenda Omeprazolo GIT
- se è allergico al principio attivo 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 GIT.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo GIT.
Omeprazolo GIT può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Omeprazolo GIT 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 GIT che riduce l'acidità gastrica.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale 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 GIT. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se assume Omeprazolo GIT 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 GIT, 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.

Durante il trattamento con omeprazolo, può verificarsi un'infiammazione dei suoi reni. Segni e sintomi possono includere un ridotto volume di urine oppure la presenza di sangue nelle urine e/o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzioni cutanee e rigidità articolare. Riferisca tali segni al medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Fenitoina (usata per l'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo GIT.
- 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 GIT.
- 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)).

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

Omeprazolo GIT con cibi e bevande
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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrà prendere **Omeprazolo GIT** durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Omeprazolo GIT 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 GIT contiene saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Omeprazolo GIT

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:
<u>Adulti</u>
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 GIT 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.

<u>Uso nei bambini</u>
Per il trattamento dei sintomi della GERD, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:
- Omeprazolo GIT 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 GIT 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Omeprazolo GIT di quanto deve
Se prende una quantità di Omeprazolo GIT superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Omeprazolo GIT
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 della 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 GIT 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), polipi benigni nello stomaco.
- 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 (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati rari

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

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.

Frequenza non nota

- ipomagnesiemia.
  Se assume Omeprazolo GIT 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, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Eritema, possibili dolori articolari.

In casi molto rari Omeprazolo GIT 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.

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Omeprazolo GIT

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale 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 GIT

- Il principio attivo è omeprazolo. Ciascuna capsula contiene granuli gastro-resistenti di 10 mg, 20 mg o 40 mg di omeprazolo.

- Gli altri componenti sono:

  Nucleo della capsula: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), carbossimetilamido sodico (Tipo A), sodio laurilsolfato, povidone, fosfato trisodio dodecaidrato, ipromellosa, acido metacrilico –etil acrilato copolimero (1:1), trietile citrato, titanio diossido (E171), talco, sodio idrossido.
  Cappuccio della capsula: ossido di ferro rosso (E172) (solo 10 mg), eritrosina (E127), indigotina (E132) (solo 20 mg e 40 mg) titanio diossido (E171), acqua, gelatina.
  Corpo della capsula: Giallo di chinolina (E-104), eritrosina (E-127), titanio diossido (E-171), acqua, gelatina.
  Inchiostro di stampa - gomma lacca, povidone, glicole propilenico, sodio idrossido, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo GIT e contenuto della confezione

Omeprazolo GIT 10 mg:
Capsule rigide di gelatina, numero 3, con un cappuccio rosso opaco ed un corpo arancione opaco. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro bianco la lettera "O" sul cappuccio ed il numero "10" sul corpo. Le capsule sono riempite con microgranuli pellettati di colore da bianco a beige.
Blister contenente 14 o 28 capsule.

Omeprazolo GIT 20 mg:
Capsule rigide di gelatina, numero 2, con un cappuccio blu opaco ed un corpo arancione opaco. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro bianco la lettera "O" sul cappuccio ed il numero "20" sul corpo. Le capsule sono riempite con microgranuli pellettati di colore da bianco a beige.
Blister contenente 14 o 28 capsule.

Omeprazolo GIT 40 mg:
Capsule rigide di gelatina, numero 0, con un cappuccio blu opaco ed un corpo arancione opaco. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro bianco la lettera "O" sul cappuccio ed il numero "40" sul corpo. Le capsule sono riempite con microgranuli pellettati di colore da bianco a beige.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Blister contenente 14 o 28 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SF GROUP SrL – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)

Produttore

TEVA Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, calle C., numero 4, 50016 Zaragoza
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).