

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OMEPRAZOLO ALTER 10 mg capsule rigide gastroresistenti
OMEPRAZOLO ALTER 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo

Medicinale Equivalente

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

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È OMEPRAZOLO ALTER E A CHE COSA SERVE

Omeprazolo Alter 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 Alter viene utilizzato per trattare:

- “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 Alter 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).

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 DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OMEPRAZOLO ALTER

Non prenda Omeprazolo Alter

- Se è allergico (ipersensibile) ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Omeprazolo Alter.
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- Se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV).

Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Alter.

Avvertenze e precauzioni Si rivolga al medico prima di prendere Omeprazolo Alter:

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

Omeprazolo Alter può nascondere i sintomi di altre malattie. Perciò se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Omeprazolo Alter 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 a un lieve aumento di diarrea contagiosa.
- Gravi problemi di fegato.

L'assunzione di inibitori di pompa protonica può causare alterazione dei risultati dell'*urea breath test* per la ricerca dell'*Helicobacter pylori*. Pertanto la somministrazione di omeprazolo deve essere sospesa 2 settimane prima del test.

Se assume Omeprazolo Alter da lungo tempo (più di 1 anno), il suo medico le prescriverà probabilmente dei controlli regolari. Deve riferire qualsiasi sintomo e circostanze nuove ed eccezionali ogniqualvolta vede il suo medico.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Omeprazolo Alter, 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.

Assunzione di Omeprazolo Alter con altri medicinali

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

Non assuma Omeprazolo Alter se sta prendendo un medicinale che contiene **nelfinavir** (utilizzato per il

trattamento dell'infezione da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo 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 i muscoli o per l'epilessia)
- Fenitoina (usata per l'epilessia). Se sta prendendo fenitoina, il suo medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo Alter.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin o altri bloccanti della vitamina K. Il suo medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo Alter.
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi)
- Atazanavir (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 lievi)
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente)
- Saquinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- Clopidogrel (usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombi))
- Erlotinib (usato per trattare il cancro)
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico utilizzato in dosi elevate per il trattamento del cancro) - se sta assumendo metotrexato in dosi elevate, il medico potrebbe farle interrompere temporaneamente il trattamento con Omeprazolo Alter.

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

Assunzione di Omeprazolo Alter con cibo e bevande

Può prendere le capsule insieme al cibo o a stomaco vuoto

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Prima di prendere Omeprazolo Alter, informi il medico se è incinta o se prevede di diventarlo. Il medico deciderà se Lei può prendere Omeprazolo Alter in questo periodo.

Il suo medico deciderà se Lei può prendere Omeprazolo Alter 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 paragrafo 4). In caso di comparsa di questi sintomi, non deve guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Omeprazolo Alter

Omeprazolo Alter contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE OMEPRAZOLO ALTER

Prenda sempre Omeprazolo Alter 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 Alter 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 Alter. 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 Alter. 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 o senza cibo.
- 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. E' 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 inghiotta direttamente il contenuto con un mezzo bicchiere di acqua o metta il contenuto in un bicchiere con acqua (non gassata), con succo di frutta di qualsiasi tipo (ad esempio mela, arancia o ananas) o composta 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 Alter di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Omeprazolo Alter

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.

Se interrompe il trattamento con Omeprazolo Alter

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Omeprazolo Alter, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se Lei nota uno dei qualsiasi effetti indesiderati rari ma gravi, smetta di prendere Omeprazolo Alter e contatti immediatamente un medico:

- Improvviso ansimare, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (grave reazione allergica).
- Arrossamento della pelle con bolle o desquamazione. Possono comparire anche grave formazione di vesciche con sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. Potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" oppure della "necrolisi epidermica tossica".
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi renali.

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

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.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati comuni

- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, dolore di stomaco, stitichezza, emissione di aria (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).

Effetti indesiderati non comuni

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, formicolii, una sensazione di spilli e aghi negli arti, sonnolenza.
- Senso di vertigine.
- Alterazioni nelle analisi del sangue relative alla funzionalità epatica.
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea con rigonfiamento della pelle (orticaria) e prurito sulla pelle.
- 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 facilità a contrarre infezioni.
- Reazioni allergiche, talvolta molto gravi, incluso gonfiore delle labbra, lingua e gola, febbre, respiro ansimante.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo potrebbe causare debolezza, senso di nausea (vomito) e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Disturbi del gusto.
- Problemi visivi come visione offuscata.
- Improvviso ansimare o affanno (bronicospasmo).
- Bocca secca.
- Infiammazione all'interno della bocca.
- Un'infezione chiamata "candidiasi" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Infiammazione dell'intestino (con conseguente diarrea)
- Problemi al fegato, incluso ittero, che può causare ingiallimento della pelle, urine scure e stanchezza.
- Perdita di capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea durante esposizione al sole.
- Dolore alle articolazioni (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 disturbi del fegato che possono causare una insufficienza epatica e infiammazione al cervello.
- Improvvisa comparsa di eruzione cutanea grave o vesciche o cutanee desquamazione della pelle. Possono essere associati a febbre elevata e dolori alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Ingrossamento del seno nei maschi.

Freuenza non nota

Se assume Omeprazolo Alter 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. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Si possono manifestare anche eritema e possibili dolori articolari.

Alterazione dell'urea breath test (vedere paragrafo 2).

In casi molto rari Omeprazolo Alter colpisce i globuli bianchi causando immunodeficienza. Se Lei ha un'infezione con sintomi come febbre, associati a un **grave** deterioramento delle condizioni generali o febbre con sintomi di un'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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OMEPRAZOLO ALTER

Tenere OMEPRAZOLO ALTER fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi OMEPRAZOLO ALTER dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. e dopo 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone **(annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio)** è 28 giorni. Richiudere bene il flacone dopo l'uso.

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 E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene

OMEPRAZOLO ALTER 10 mg capsule rigide gastroresistenti:

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo: omeprazolo 10 mg

Eccipienti: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), disodio fosfato diidrato, acido metacrilico copolimero etilacrilato, trietilcitrato, sfere di saccarosio.

Capsula contenitrice: titanio diossido (E171), acqua purificata, gelatina, inchiostro nero.

OMEPRAZOLO ALTER 20 mg capsule rigide gastroresistenti:

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo: omeprazolo 20 mg

Eccipienti: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), disodio fosfato diidrato, acido metacrilico copolimero etilacrilato, trietilcitrato, sfere di saccarosio.

Capsula contenitrice: titanio diossido (E171), acqua purificata, gelatina, inchiostro nero

DESCRIZIONE DELL'ASPETTO DI OMEPRAZOLO ALTER E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo Alter 10 mg capsule rigide gastroresistenti: un flacone contiene 14 capsule rigide gastroresistenti da 10 mg

Omeprazolo Alter 20 mg capsule rigide gastroresistenti: un flacone contiene 14 capsule rigide gastroresistenti da 20 mg

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratori Alter S.r.L. – Via Egadi 7 – 20144 Milano

PRODUTTORE

Laboratorios Dr. Esteve, S.A. – Sant Martí, s/n, Pol. Industrial La Roca - 08107 Martorelles – Barcellona (Spagna)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO :