

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OMEPRAZOLO PENZA 10 mg capsule rigide gastroresistenti
OMEPRAZOLO PENZA 20 mg capsule rigide gastroresistenti
OMEPRAZOLO PENZA 40 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è OMEPRAZOLO PENZA e a cosa serve

OMEPRAZOLO PENZA contiene il principio attivo omeprazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori selettivi di pompa protonica", i quali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

OMEPRAZOLO PENZA viene usato per il trattamento di:

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). L'OMEPRAZOLO PENZA può essere anche utilizzato per prevenire la ricaduta di tali ulcere.
- Ulcere infettate da un batterio chiamato '*Helicobacter pylori*'. Se soffre di questa malattia, solo OMEPRAZOLO PENZA non è sufficiente per cui il medico le prescriverà anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.
- Ulcere (sia duodenali che dello stomaco) causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). OMEPRAZOLO PENZA può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere se sta assumendo FANS.
- Esofagite da reflusso (infiammazione acuta dell'esofago causata dal reflusso dell'acido prodotto dallo stomaco che risale verso l'esofago)
- Eccessiva presenza di acido nello stomaco causata da un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- Pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata che devono essere trattati per periodi prolungati

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 gli prescriverà anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OMEPRAZOLO PENZA

Non prenda OMEPRAZOLO PENZA

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO PENZA:

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a OMEPRAZOLO PENZA che riduce l'acidità gastrica.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con OMEPRAZOLO PENZA.

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

- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

OMEPRAZOLO PENZA può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere OMEPRAZOLO PENZA 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).

Faccia particolare attenzione con OMEPRAZOLO PENZA nei seguenti casi:

- se ha bassi livelli di vitamina B12 oppure ha dei fattori di rischio di riduzione di questa vitamina in quanto questo medicinale può causare una diminuzione dell'assorbimento della vitamina B12 (cianocobalamina); ne tenga conto soprattutto in caso di trattamento per periodi prolungati ed informi il medico.
- se assume OMEPRAZOLO PENZA da lungo tempo (più di 1 anno). In questo caso il medico le prescriverà dei controlli regolari in quanto potrebbe verificarsi un lieve aumento di rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- se soffre di problemi alle ossa (osteoporosi) o è un paziente anziano. Consulti il medico poiché potrebbe farle assumere un'integrazione di vitamina D e calcio.
- se presenta bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia) in quanto questo medicinale può causare un'ulteriore diminuzione dei livelli di magnesio nel suo sangue che si manifestano con stanchezza, vertigini, problemi al cuore e spasmi muscolari per trattamenti di almeno tre mesi.

Questo medicinale può causare un leggero aumento del rischio di infezioni allo stomaco e all'intestino dovute a batteri (*Salmonella* e *Campylobacter*).

Bambini

L'utilizzo di questo medicinale per periodi prolungati non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e OMEPRAZOLO PENZA

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

Non prenda OMEPRAZOLO PENZA se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV).

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

- Ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi).
- Erlotinib (utilizzato per il trattamento dei tumori).
- 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 PENZA.
- 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 PENZA.
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Claritromicina (antibiotico usato contro le infezioni da batteri).
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV); l'assunzione concomitante con omeprazolo non è raccomandata.
- 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)).
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico utilizzato in dosi elevate per il trattamento del cancro). Se sta assumendo metotrexato in dosi elevate, il medico può farle interrompere temporaneamente il trattamento con OMEPRAZOLO PENZA.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO PENZA.

Il medico deciderà se potrà prendere OMEPRAZOLO PENZA durante la gravidanza e durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che OMEPRAZOLO PENZA possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Possono comunque verificarsi reazioni avverse al farmaco come capogiri e disturbi della vista (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

OMEPRAZOLO PENZA contiene saccarosio

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere OMEPRAZOLO PENZA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

Prenda le capsule al mattino con del cibo o a stomaco vuoto. Ingerisca le capsule intere con mezzo bicchiere di acqua. Non mastichi e non frantumi le capsule. Le capsule contengono granuli rivestiti in modo tale da impedire che il medicinale venga decomposto dall'acido presente nello stomaco. E' importante non danneggiare i granuli.

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.

Uso negli 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 PENZA 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.

Uso nei bambini

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

- OMEPRAZOLO PENZA 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 PENZA 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.

Se prende più OMEPRAZOLO PENZA di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere OMEPRAZOLO PENZA

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.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- 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.

Non Comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- 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.
- Malessere e accumulo di liquidi in mani e piedi (edema periferico).
- Aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale, specialmente per trattamenti prolungati, se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- Alterazioni della composizione del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (trombocitopenia).
- Reazioni allergiche, talvolta molto gravi, compreso gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, respiro ansimante. In questi casi interrompa l'assunzione di OMEPRAZOLO PENZA e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).
- Senso di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Offuscamento della vista.
- Improvviso ansimare o affanno (broncospasmo).
- Secchezza della bocca.
- Infiammazione all'interno della bocca con formazione di piaghe.
- Infezione chiamata "candidosi gastro-intestinale" che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo.
- Malattia del fegato chiamata "Epatite" con o senza ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio).
- 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.

Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Riduzione di tutti i tipi di cellule ematiche (pancitopenia), compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi).
- Aggressività.
- Allucinazioni (sensazione o ascolto di eventi non reali).
- Gravi problemi di fegato (insufficienza epatica) ed infiammazione del cervello (nei pazienti con insufficienza epatica già pre-esistente).
- 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 PENZA può colpire i globuli bianchi portando ad una immunodeficienza. Se dovesse manifestare un'infezione con sintomi quali febbre con un grave deterioramento dello stato di salute generale oppure febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico al più presto, in modo tale da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. E' importante che in questo caso informi il medico sul farmaco che sta assumendo.

Non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Riduzione dei livelli di calcio nel sangue (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Infiammazione dell'intestino, con conseguente diarrea (colite microscopica).
- 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OMEPRAZOLO PENZA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Flacone HDPE:

Dopo la prima apertura del contenitore (annotare la data di prima apertura nell’apposito spazio sull’astuccio), il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C nella confezione originale.

Blister

Conservare a temperatura non superiore a 30°C nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 PENZA

OMEPRAZOLO PENZA 10 mg capsule rigide gastroresistenti

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula contiene 10 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti del nucleo della capsula sono:
 - o Granuli: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), acido metacrilico copolimero etilacrilato, trietilcitrate, sfere di saccarosio, fosfato disodico diidrato.
 - o Capsula: titanio diossido (E171), gelatina, acqua depurata, inchiostro nero.

OMEPRAZOLO PENZA 20 mg capsule rigide gastroresistenti

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula contiene 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti del nucleo della capsula sono:
 - o Granuli: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), acido metacrilico copolimero etilacrilato, trietilcitrate, sfere di saccarosio, fosfato disodico diidrato.
 - o Capsula: titanio diossido (E171), gelatina, acqua depurata, inchiostro nero.

OMEPRAZOLO PENZA 40 mg capsule rigide gastroresistenti

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula contiene 40 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti del nucleo della capsula sono:
 - o Granuli: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), acido metacrilico copolimero etilacrilato, trietilcitrate, sfere di saccarosio, fosfato disodico diidrato.
 - o Capsula: titanio diossido (E171), gelatina, acqua depurata, inchiostro nero.

Descrizione dell’aspetto di OMEPRAZOLO PENZA e contenuto della confezione

Capsule rigide gastroresistenti. Flacone da 14 capsule da 10 mg, 20 mg o 40 mg. Astucci da 14 capsule da 10 mg o 20 mg in blister.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano, Italia.

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il