

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Omeprazolo Accord Healthcare
20 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Omeprazolo Accord Healthcare e a cosa serve

Omeprazolo Accord Healthcare contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati 'inibitori di pompa protonica', i quali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Omeprazolo Accord Healthcare viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

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 il trattamento dell'infezione e per permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci anti-infiammatori non steroidei). Omeprazolo Accord Healthcare può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere se lei 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 ≥ 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 ai 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 il trattamento dell'infezione e per permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Accord Healthcare

Non prenda Omeprazolo Accord Healthcare:

- se è allergico all'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 qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Accord Healthcare.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Omeprazolo Accord Healthcare.

Omeprazolo Accord Healthcare può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare uno dei sintomi sotto descritti prima di iniziare a prendere Omeprazolo Accord Healthcare o mentre lo sta assumendo, contatti immediatamente il medico:

- 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 l'omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.
- Gravi problemi di fegato.

Se assume Omeprazolo Accord Healthcare da lungo tempo (più di 1 anno), il medico le prescriverà dei controlli regolari. Informi il medico se nota la comparsa di sintomi nuovi o particolari.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Omeprazolo Accord Healthcare, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di frattura 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 medico.

Altri medicinali e Omeprazolo Accord Healthcare

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Omeprazolo Accord Healthcare può

influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Omeprazolo Accord Healthcare.

Non prenda Omeprazolo Accord Healthcare 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 qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (utilizzati per il trattamento di infezioni causate da funghi)
- Digossina (utilizzata per il trattamento di problemi cardiaci)
- Diazepam (utilizzato per il trattamento dell'ansia, per rilassare la muscolatura o per l'epilessia)
- Fenitoina (utilizzata per il trattamento dell'epilessia). Se prende fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo Accord Healthcare
- Medicinali utilizzati 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 Accord Healthcare
- Rifampicina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi)
- Atazanavir (utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV)
- Tacrolimus (utilizzato nei casi di trapianto di organo)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzata per il trattamento della depressione lieve)
- Cilostazolo (utilizzato per il trattamento della claudicazione intermittente)
- Saquinavir (utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV)
- Clopidogrel (utilizzato per prevenire la formazioni di coaguli sanguigni (trombi))
- Erlotinib (utilizzato per il trattamento del cancro)
- 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 Accord Healthcare.

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

Omeprazolo Accord Healthcare con cibi, bevande e alcol

Può prendere le capsule gastroresistenti con cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 questo medicinale.

Se sta allattando, il medico deciderà se lei potrà prendere Omeprazolo Accord Healthcare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Omeprazolo Accord Healthcare influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare qualsiasi utensile o macchinario. Possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare o azionare macchinari.

Omeprazolo Accord Healthcare contiene lattosio e saccarosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Omeprazolo Accord Healthcare

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 gastroresistenti prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni e dalla sua età.

Le dosi raccomandate sono 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 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 di 10 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):

- La dose abituale è di 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 di 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 delle **ulcere duodenali e gastriche**:

- La dose abituale è di 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 anti-infiammatori non steroidei):

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

Per **prevenire le ulcere duodenali e gastriche** se sta utilizzando FANS:

- La dose abituale è di 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 di 20 mg di Omeprazolo Accord Healthcare due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di assumere 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 di 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 e negli adolescenti:

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

- Omeprazolo Accord Healthcare può essere assunto dai bambini di età superiore a 1 anno e con un 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 Accord Healthcare 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 gastroresistenti al mattino.
- Le capsule gastroresistenti possono essere assunte con il cibo o a stomaco vuoto.
- Le capsule gastroresistenti vanno ingerite intere con mezzo bicchiere d'acqua. Le capsule non devono essere masticate o frantumate, perché contengono granuli rivestiti in modo tale da impedire che il medicinale venga decomposto dall'acido presente nello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se lei o il bambino ha difficoltà a deglutire le capsule gastroresistenti

- Se lei o il bambino ha difficoltà a deglutire le capsule gastroresistenti:
 - Apra le capsule e ingerisca il contenuto direttamente con mezzo bicchiere d'acqua o versi il contenuto in un bicchiere di acqua naturale (non gasata), succo di frutta acido (ad es. mela, arancia o ananas) o purea di mela.
 - Agiti sempre il contenuto prima di berlo (la miscela non risulterà limpida). Beva quindi la preparazione immediatamente o entro 30 minuti.
 - Per essere certi di aver assunto tutto il medicinale, risciacqui bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale – non le mastichi e non le frantumi.

Se prende più Omeprazolo Accord Healthcare di quanto deve

Se prende più Omeprazolo Accord Healthcare di quanto le ha prescritto il medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Omeprazolo Accord Healthcare

Se dimentica di prendere una dose, la prenda 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 capsula.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, interrompa l'assunzione di Omeprazolo Accord Healthcare e contatti immediatamente il medico:

- Improvviso sibilo, 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:	interessa più di 1 utilizzatore su 10
Comune:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comune:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Raro:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto raro:	interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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).

Effetti indesiderati non comuni

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, sensazione di formicolio come "spilli e aghi", senso di sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Alterazioni degli esami del sangue che vengono effettuati per controllare come funziona il 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.

Effetti indesiderati rari

- Problemi del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine. Ciò può causare debolezza, lividi o rendere più probabile la comparsa di infezioni.
- Reazioni allergiche, a volte molto gravi, comprendenti gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, mancanza di respiro.
- 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.
- Improvvisa sensazione di affanno o mancanza di respiro (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 l'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.
- Infiammazione dell'intestino (con conseguente diarrea).

Effetti indesiderati molto rari

- Alterazione della conta ematica, compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi).
- Aggressività.
- Vedere, percepire o sentire cose che non esistono in realtà (allucinazioni).
- Gravi problemi al fegato fino all'insufficienza epatica ed infiammazione del cervello.
- Improvvisa comparsa di eruzione cutanea grave o formazione di vesciche o 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 delle mammelle negli uomini.

Frequenza non nota

- Infiammazione dell'intestino (con conseguente diarrea)
- Se prende Omeprazolo Accord Healthcare per più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrà decidere di sottoporla a esami regolari del sangue per controllare i livelli di magnesio.

In casi molto rari, Omeprazolo Accord Healthcare può influire sui globuli bianchi portando ad una immunodeficienza. Se lei ha un'infezione con sintomi quali febbre, con un deterioramento **grave** delle condizioni di salute o febbre con sintomi di infezione locale, come dolore al collo, alla gola o alla bocca, o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico appena possibile in modo tale da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. È importante che in questo caso informi il medico sul medicinale che sta prendendo.

Non si preoccupi per questo elenco dei possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarsene nessuno.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Omeprazolo Accord Healthcare

- 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 e sul blister dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Accord Healthcare

Il principio attivo è omeprazolo.

Omeprazolo Accord Healthcare capsule gastroresistenti contengono 20 mg di omeprazolo.

Gli altri componenti sono: sfere di zucchero; lattosio anidro, sodio laurilsolfato, disodio idrogeno fosfato dodecaidrato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, ipromellosa ftalato e dietilftalato.

Composizione del rivestimento della capsula per Omeprazolo 20 mg: gelatina, indaco carminio (E132) e giallo chinolina (E104).

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Accord Healthcare e contenuto della confezione

Omeprazolo Accord Healthcare 20 mg capsule gastroresistenti sono capsule con corpo e cappuccio di colore verde, contenenti granuli rivestiti, di colore da bianco a giallognolo.

Omeprazolo Accord Healthcare è disponibile in confezioni blister:

Omeprazolo Accord Healthcare 20 mg:

Confezioni da 7, 14, 28, 30, 60, 500 capsule gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow HA1 4HF, Middlesex, Regno Unito

Produttore:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex, Regno Unito

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Omeprazole Accord 20/40 mg, magensaftresistente Hartkapseln
Bulgaria	Omeprazole Accord 20/40 mg
Cipro	Omeprazole Accord 20/40 mg
Repubblica Ceca	Omeprazole Accord 20/40 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Danimarca	Omeprazol Accord 20/40 mg hårde enterokapsler
Estonia	Omeprazole Accord
Finlandia	Omeprazole Accord 20/40 mg enterokapseli, kova
Francia	Omeprazole Accord 20/40 mg, gélule gastro-résistante
Irlanda	Omeprazole 20/40 mg gastro-resistant capsules, hard
Italia	Omeprazolo Accord Healthcare
Malta	Omeprazole 20/40 mg gastro-resistant capsules, hard
Paesi Bassi	Omeprazol Accord 20/40 mg, maagsapresistente capsules, hard
Norvegia	Omeprazol Accord
Polonia	Omeprazol Accord
Portogallo	Omeprazol Accord
Spagna	Omeprazol Accord 20/40 mg cápsulas duras gastrorresistentes
Svezia	Omeprazole Accord 20/40 mg enterokapsel, hård
Regno Unito	Omeprazole 20/40 mg Gastro-Resistant Capsule, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco