

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## Zolantrac 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Medicinale equivalente

Omeprazolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Zolantrac e a cosa serve**

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

Zolantrac viene usato in pazienti adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi e rigurgito acido).

Il reflusso è la risalita dell'acido dallo stomaco all'esofago, che può infiammarsi e causare dolore. Ciò può provocare sintomi come un doloroso senso di bruciore al petto che sale fino alla gola (pirosi) e un gusto amaro in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe essere necessario assumere le capsule per 2-3 giorni consecutivi per avere un miglioramento dei sintomi.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolantrac**

#### **Non prenda Zolantrac**

- Se è allergico ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri medicinali simili (inibitori di 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 Zolantrac.

Non prenda Zolantrac per più di 14 giorni senza consultare il medico. Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano, deve contattare il medico.

Zolantrac può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Zolantrac 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.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Si rivolga al medico prima di prendere Zolantrac:

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

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.

Non prenda omeprazolo come trattamento di prevenzione.

### **Bambini e adolescenti**

Non prenda Zolantrac se ha meno di 18 anni.

### **Altri medicinali e Zolantrac**

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

Non prenda Zolantrac 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).
- Fenitoina (usata per l'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Zolantrac.
- 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 Zolantrac.
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)

- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo)
- Metotrexato (un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori)
- 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))

### **Assunzione di Zolantrac 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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico deciderà se potrà prendere Zolantrac durante la gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

E' improbabile che Zolantrac 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.

### **3. Come prendere Zolantrac**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è una capsula da 20 mg una volta al giorno, per 14 giorni. Consultare il medico se i sintomi persistono anche dopo il periodo di trattamento.

Potrebbe essere necessario assumere le capsule per 2-3 giorni consecutivi per avere un miglioramento dei sintomi.

Generalmente si ottiene una completa risoluzione della piroisi entro 7 giorni. Se ha completa scomparsa dei sintomi, interrompa il trattamento.

### **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 ha problemi a deglutire le capsule**

- Se 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.

### **Se prende più Zolantrac di quanto deve**

Se prende più Zolantrac del dovuto, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Zolantrac**

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.

## **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 Zolantrac 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 altri effetti indesiderati comprendono:

#### **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)

- 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.

#### **Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- 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 (bronicospasmo).

- Secchezza della bocca.
- Infiammazione all'interno della bocca.
- Infezione chiamata "candidosi" che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo.
- Infiammazione dell'intestino, con conseguente diarrea (colite microscopica).
- 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.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- 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.
- Riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia).

In casi molto rari Zolantrac 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 nota** (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Alterazione dell'*urea breath test* (vedere paragrafo 2).
- 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

## 5. Come conservare Zolantrac

Tenere Zolantrac **fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale o tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Zolantrac**

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula contiene 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa basso-sostituita, mannitolo, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, povidone K-30, arginina, sodio laurilsolfato, glicina, magnesio carbonato leggero, ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato, trietile citrato, sodio idrossido, titanio diossido, talco, gelatina, indaco carminio (E-132), titanio diossido, acqua.

### **Descrizione dell'aspetto di Zolantrac e contenuto della confezione**

- Zolantrac 20 mg capsule gastroresistenti ha corpo e testa di colore azzurro.

blister contenenti 14 capsule.

blister contenenti 7 capsule.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA) – Italia

#### **Produttore**

Tedec-Meiji Farma S.A. – Carretera M-300, Km 30,500 – 28802 Alcalà de Henares – Madrid (Spagna)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**