Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Omeprazolo Aurobindo 10 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo Aurobindo 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo Aurobindo 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro 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 Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Aurobindo
3. Come prendere Omeprazolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Omeprazolo Aurobindo 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 dal suo stomaco.

Omeprazolo Aurobindo viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

Negli adulti:
- 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (GERD). Questa 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 Antinfiammatori Non Steroidei). Omeprazolo Aurobindo 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 gastroesofageo' (GERD). Questa 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Aurobindo Non prenda Omeprazolo Aurobindo

- Se è allergico (ipersensibile) ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Omeprazolo Aurobindo (elencati al paragrafo 6).

Determina 2269/2011 di ottobre 2011 GU n. 232 del 08/11/2011 + Approvazione variazione 04G del 03/08/2012 GU n.99 del 23/08/2012+var 05G GU n. 14 del 02-02-2013
Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 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 Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni

Omeprazolo Aurobindo può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi di seguito descritti prima di prendere Omeprazolo Aurobindo 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 da infezione.
- Gravi problemi di fegato.

Se assume Omeprazolo Aurobindo da lungo tempo (più di 1 anno), il suo medico la terrà regolarmente sotto controllo. Informi ogni volta il suo medico se nota la comparsa di sintomi ed effetti nuovi e particolari.

Assumendo un inibitore della pompa protonica come Omeprazolo Aurobindo, soprattutto per un periodo di più di un anno, può leggermente aumentare il rischio di fratture del polso, dell'anca o della colonna vertebrale. Informi il medico se è affetto da osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Altri medicinali e Omeprazolo Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è importante perchè Omeprazolo Aurobindo può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Omeprazolo Aurobindo.

Non prenda Omeprazolo Aurobindo 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, 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 la muscolatura o per l'epilessia)
- Fenitoina (usata per l'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, sarà necessario che il medico la tenga sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo Aurobindo
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin o altri bloccanti della vitamina K. Potrebbe essere necessario che il medico la tenga sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo Aurobindo
- 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))
- Erlotinib (usato per trattare il cancro)

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

Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato in alte dosi per trattare il cancro)–se lei sta assumendo metotrexato con un dosaggio alto, il suo medico deve sospendere temporaneamente il suo trattamento con Omeprazolo Aurobindo.

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

Omeprazolo Aurobindo con cibi e bevande e alcol

Le capsule possono essere assunte insieme al cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Prima di prendere Omeprazolo Aurobindo informi il medico se è in stato di gravidanza o se desidera iniziare una gravidanza. Il medico deciderà se potrà prendere Omeprazolo Aurobindo durante questo periodo.
Il medico deciderà se potrà prendere Omeprazolo Aurobindo durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Omeprazolo Aurobindo possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

3. Come prendere Omeprazolo Aurobindo
Prenda sempre questo medicinale 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 deve prenderle. Questo dipenderà dalle sue condizioni e dalla sua età.
Le dosi raccomandate sono qui di seguito riportate.

Adulti:

Per il trattamento dei sintomi della GERD, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:
- Se il medico ha evidenziato che il suo canale alimentare (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 suo medico potrà prolungarle l'assunzione di questa dose per altre 2 settimane nel caso in cui l'ulcera non si sarà ancora cicatrizzata.
- Se l'ulcera non si cicatrizza completamente, 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 suo medico potrà prolungarle l'assunzione di questa dose per altre 4 settimane nel caso in cui l'ulcera non si sarà ancora cicatrizzata.
- Se l'ulcera non si cicatrizza completamente, 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.

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

Per il trattamento delle ulcere duodenali e gastriche **causate dall'assunzione di FANS** (Farmaci Antinfiammatori 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 la prevenzione della loro ricomparsa**:**
- La dose abituale è 20 mg di Omeprazolo Aurobindo 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 60 mg al giorno.
- Il medico adatterà la dose in base alle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà assumere il medicinale.

Bambini:
Per il trattamento dei sintomi della GERD, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:
- Omeprazolo Aurobindo 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 Aurobindo può essere assunto dai bambini di età superiore ai 4 anni. La dose per i bambini è basata sul peso del bambino 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, perché 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 suo 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.

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

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

Determina 2269/2011 di ottobre 2011 GU n. 232 del 08/11/2011 + Approvazione variazione 04G del 03/08/2012 GU n.99 del 23/08/2012+var 05G GU n. 14 del 02-02-2013
Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

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 Aurobindo e contatti immediatamente il medico:

- Improvviso respiro ansimante, 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. Questa potrebbe essere la "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 in 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).
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).

Effetti indesiderati non comuni

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolio come sensazioni di punture da spilli ed aghi, 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 del polso, dell'anca o della colonna vertebrale.

Effetti indesiderati rari

- Problemi del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine. Questo può causare debolezza, 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. Questo 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 respiro ansimante o di 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.

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

- 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 all'intestino (che porta alla diarrea)

Effetti indesiderati molto rari
- Alterazioni della conta delle cellule sanguigne, 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.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

Se sta assumendo Omeprazolo Aurobindo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano scendere. Bassi livelli di magnesio possono causare affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

In casi molto rari Omeprazolo Aurobindo può influenzare i globuli bianchi portando ad una immuno-deficienza. Se dovesse avere 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 questa occasione informi il medico sul farmaco che sta assumendo.

Non si preoccupi per questo elenco di 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 suo medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema Nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Omeprazolo Aurobindo
Tenere Omeprazolo Aurobindo fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul flacone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Omeprazolo Aurobindo
Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 10 mg, o 20 mg, o 40 mg di omeprazolo.

Gli eccipienti sono:
Contenuto della capsula: Lattosio monoidrato, Sodio laurilsolfato, Cellulosa microcristallina (E460), Idrossipropilcellulosa (E463), Mannitolo (E421), Sodio fosfato dibasico diidrato (E339), Ipromellosa (E464), Trietile citrato (E1505), Talco (E553b), Acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1), Glicerolo monostearato 40-55, Polisorbato 80 (E433), Titanio diossido (E171).
Involucro della capsula: Ferro ossido rosso (E172); Titanio diossido (E171), Gelatina, Sodio laurilsolfato.
Inchiostro di stampa: Gommalacca (E904), Glicole propilenico (E1520), Ferro ossido nero (E172), Idrossido di potassio (E525).

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Aurobindo e contenuto della confezione
Capsule rigide gastroresistenti.

Omeprazolo Aurobindo 10 mg:
Capsule di gelatina rigide, rosa/rosa, dimensione '3', con impresso, in inchiostro nero, 'E' sulla testa e '65' sul corpo, contenenti granuli di colore da bianco a bianco sporco ricoperti da un rivestimento gastroresistente.

Omeprazolo Aurobindo 20 mg:
Capsule di gelatina rigide, rossiccio-marrone/rosa, dimensione '1', con impresso, in inchiostro nero, 'E' sulla testa e '67' sul corpo, contenenti granuli di colore da bianco a bianco sporco ricoperti da un rivestimento gastroresistente.

Omeprazolo Aurobindo 40 mg:
Capsule di gelatina rigide, rossiccio-marrone/rossiccio-marrone, dimensione '0', con impresso, in inchiostro nero, 'E' sulla testa e '69' sul corpo, contenenti granuli di colore da bianco a bianco sporco ricoperti da un rivestimento gastroresistente.

Le capsule di Omeprazolo Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister PVC/Poliammide/Alluminio/PVC/Carta/Alluminio e in confezioni in flacone HDPE.

<u>Confezioni in blister PVC/Poliammide/Alluminio/PVC/Carta/Alluminio:</u>
Omeprazolo Aurobindo 10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 500 capsule
Omeprazolo Aurobindo 20 mg: 1, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 e 1000 capsule
Omeprazolo Aurobindo 40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 500 capsule

<u>Confezione in flacone HDPE con gel di silice essiccante contenuto in una capsula di chiusura di polipropilene:</u>
Omeprazolo Aurobindo 10 mg, 20 mg e 40 mg: 14, 28, 50 e 500 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

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

Birzebbugia, BBG3000
Malta

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

Repubblica Ceca:	Omeprazol Dr.Max 10 mg/ 20 mg/ 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Cipro:	Omeprazole Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
Danimarca:	Omeprazol Aurobindo
Estonia:	Omeprazole Aurobindo
Germania:	Omeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Grecia:	Omeprazole Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
Ungheria:	Omeprazol Aurobindo 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Irlanda:	Omeprazole Milpharm 10 mg/ 20 mg/ 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Italia:	Omeprazolo Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg capsule rigide gastroresistenti
Lettonia:	Omeprazole Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lituania:	Omeprazole Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg skrandyje neirios kietos kapsulės
Malta:	Omeprazole Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Olanda:	Omeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, maagsapresistente capsules, hard
Polonia:	Omeprazol Aurobindo
Portogallo:	Omeprazol Aurobindo
Romania:	Omeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg capsule gastrorezistente
Slovacchia:	Omeprazol Dr.Max 10 mg/ 20 mg/ 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Spagna:	Omeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Svezia:	Omeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg enterokapsel, hård
Regno Unito:	Omeprazole 10 mg/ 20 mg/ 40 mg gastro-resistant capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Determina 2269/2011 di ottobre 2011 GU n. 232 del 08/11/2011 + Approvazione variazione 04G del 03/08/2012 GU n.99 del 23/08/2012+var 05G GU n. 14 del 02-02-2013
Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).