Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Omeprazolo Sun 10 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo Sun 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Medicinale equivalente
omeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 Sun e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Sun
3. Come prendere Omeprazolo Sun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Sun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Omeprazolo Sun e a cosa serve

Omeprazolo Sun contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ‘inibitori della pompa protonica’, che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Omeprazolo Sun è usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

Negli adulti:

- ‘Malattia da reflusso gastro-esofageo’ (MRGE). 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 con infezione di 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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

- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Omeprazolo Sun 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 gastro-esofageo' (MRGE). 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 con infezione di 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 Sun

Non prenda Omeprazolo Sun:

- Se è allergico all'omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali che contengono altri inibitori della pompa protonica (ad esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- Se sta assumendo un medicinale che contiene nelfinavir (usato per le infezioni da HIV).

Non prenda Omeprazolo Sun se rientra in uno dei casi sopraelencati..Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Sun.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Sun:

- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Omeprazolo Sun 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 Sun. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Omeprazolo Sun può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse avere alcuni dei seguenti sintomi prima di prendere Omeprazolo Sun o mentre lo sta assumendo, contatti il medico immediatamente:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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

- Perde peso senza motivo e ha problemi ad ingoiare.
- Ha dolore di stomaco o indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Le sue feci sono scure (presenza di sangue nelle feci).
  - Ha diarrea grave o persistente, poiché omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.
- Ha gravi problemi al fegato.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Omeprazolo Sun, 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 medico.

Se assume Omeprazolo Sun da lungo tempo (più di 1 anno), il medico le prescriverà dei controlli regolari. Riferisca al medico la comparsa di sintomi e circostanze nuovi ed eccezionali.

Bambini
Alcuni bambini con malattie croniche possono richiedere un trattamento a lungo termine, nonostante non sia raccomandato.
Non dare questo medicinale a bambini con meno di 1 anno di età o con un peso corporeo inferiore a 10 Kg.

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

Non prenda Omeprazolo Sun se sta assumendo un medicinale che contiene **nelfinavir** (usato per il trattamento delle infezioni da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo 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 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 Sun
- 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 Sun.
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- Tacrolimus (usato nei trapianti di organo)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve)
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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

- Saquinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue (trombi))
- Erlotinib (usato per trattare il cancro)
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare il cancro). Se sta assumendo alte dosi di metotrexato, il medico può farle sospendere temporaneamente il trattamento con Omeprazolo Sun.

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

Omeprazolo Sun con cibo e bevande
Il medicinale deve essere preferibilmente assunto a digiuno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è incinta o sta allattando al seno, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il medico deciderà se può prendere Omeprazolo Sun in questo periodo.

Omeprazolo è escreto nel latte materno ma è improbabile che quando usato alle dosi terapeutiche
abbia effetto sul bambino.Il medico deciderà se può prendere Omeprazolo Sun se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Omeprazolo Sun 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 Sun contiene lattosio
Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza a qualche zucchero, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Omeprazolo Sun

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni e dall'età.

Le dosi raccomandate sono riportate di seguito.

<u>Adulti:</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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 dei sintomi della MRGE, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:
- Se il medico ha riscontrato che il suo esofago è leggermente danneggiato, la dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il medico può aumentare la dose a 40 mg per altre 8 settimane nel caso l'esofago non sia ancora completamente cicatrizzato.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago si è cicatrizzato è 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non risulta danneggiato, la dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):
- La dose raccomandata 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 raccomandata 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 raccomandata 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 Antinfiammatori Non Steroidei):
- La dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per **prevenire la formazione di ulcere duodenali e gastriche** se sta assumendo **FANS:**
- La dose raccomandata 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 raccomandata è 20 mg di Omeprazolo Sun 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 raccomandata 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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

Uso nei bambini

Per il trattamento dei sintomi della MRGE, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:
- Omeprazolo Sun 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 e la dose esatta verrà stabilita dal medico.

Per il trattamento e la prevenzione della ricomparsa delle **ulcere causate** da infezione **da *Helicobacter pylori***:
- Omeprazolo Sun può essere assunto dai bambini di età superiore a 4 anni. La dose per i bambini è basata sul peso del bambino e la dose esatta verrà stabilita 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 devono essere preferibilmente assunte a stomaco vuoto.
- Le capsule devono essere ingerite intere con mezzo bicchiere d'acqua. Le capsule non devono essere masticate o frantumate. Questo perché le capsule contengono granuli rivestiti che impediscono al medicinale di essere sciolto dall'acido presente nello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se lei o il suo bambino ha problemi a ingoiare le capsule
- Se lei o il suo bambino ha problemi a ingoiare le capsule:
  - Apra le capsule e ingerisca il contenuto direttamente con mezzo bicchiere d'acqua oppure versi il contenuto in un bicchiere d'acqua (non frizzante), di succo di frutta (per esempio mela, arancia o ananas) o nella 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 Sun di quanto deve
Se prende una quantità di Omeprazolo Sun maggiore di quella che le ha prescritto il medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Omeprazolo Sun
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 dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Omeprazolo Sun

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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

Non smetta di prendere Omeprazolo Sun senza prima parlarne con il medico o il farmacista.

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.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, interrompa l'assunzione di Omeprazolo Sun e contatti immediatamente il medico:
- Improvviso affanno, 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 della "necrolisi epidermica tossica".
- Ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, aria nell'intestino (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).
- Polipi benigni nello stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, formicolio, senso di sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Sensazione generale di malessere e mancanza di energia.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
-

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000):
- Alterazioni del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine. Ciò può causare debolezza, lividi, o può rendere più probabile la comparsa di infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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

- Reazioni allergiche, talvolta molto gravi, compreso gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, affanno.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Ciò può causare debolezza, malessere (vomito) e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazione del gusto.
- Problemi alla vista, come visione offuscata.
- Improvviso affanno o respiro corto (broncospasmo).
- Bocca secca.
- 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.
- 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.

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):
- Alterazioni della conta delle cellule del sangue, compresa agranulocitosi (carenza di globuli bianchi).
- Aggressività.
- Vedere, avvertire o sentire cose che non esistono (allucinazioni).
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica ed infiammazione del cervello.
- Improvvisa comparsa di eruzione cutanea grave o 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 del seno negli uomini.

In casi molto rari Omeprazolo Sun 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, con un esame del sangue, una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che in questo caso informi il medico sul medicinale che sta assumendo.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- Se assume Omeprazolo Sun 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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

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 può decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Eritema, possibili dolori articolari.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Omeprazolo Sun

- Conservi 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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Blister: conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

- Flacone: conservare a temperatura non superiore a 25°C, nel contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Omeprazolo Sun deve essere usato entro 100 giorni dopo la prima apertura del flacone.

- 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Omeprazolo Sun
- Il principio attivo è omeprazolo. Omeprazolo Sun 10 mg capsule rigide gastroresistenti contiene 10 mg di omeprazolo.
- Il principio attivo è omeprazolo. Omeprazolo Sun 20 mg capsule rigide gastroresistenti contiene 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, lattosio anidro, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, disodio idrogeno fosfato diidrato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico/etilacrilato, macrogol, magnesio stearato, gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172) (solo in 20 mg), ferro ossido giallo (E172) (solo in 20 mg),

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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

titanio diossido (E171), inchiostro di stampa (shellac, glicole propilenico, ferro ossido nero, potassio idrossido).

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Sun e contenuto della confezione

Omeprazolo Sun 10 mg: capsula con corpo e testa rosa con stampato 10/O.
Omeprazolo Sun 20 mg: capsula con corpo rosa e testa marrone con stampato 20/O.

Confezioni:
10 mg:
Flacone HDPE da 14, 15, 28, 30, 50, 60, 90, 100 capsule. **Il flacone contiene due bustine di essiccante di silice in gel. NON INGOIARE il contenuto delle bustine.**
Blister da 14, 15, 28, 30, 50, 60, 90, 100 capsule.

20 mg:
Flacone HDPE da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 capsule. **Il flacone contiene due bustine di essiccante di silice in gel. NON INGOIARE il contenuto delle bustine.**
Blister da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 capsule.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp - Paesi Bassi

Terapia SA
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj-Napoca - Romania

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

Germania: OMEPRAZOL BASICS 10 mg/20 mg/40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Spagna: Omeprazol Mundogen 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Francia: OMEPRAZOLE RANBAXY 10 mg/20 mg, gélule gastro-résistante
Italia: Omeprazolo Sun 10 mg/20 mg capsule rigide gastroresistenti
Polonia: Nozer, 20 mg/40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024
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