

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Antra 10 mg capsule rigide gastroresistenti Antra 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Antra e a cosa serve

Antra contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene ad un gruppo di farmaci denominati 'inibitori di pompa protonica', i quali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco. Antra viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

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 trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Antra 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' (GERD). Questa malattia si verifica quando l'acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
Nei bambini, i sintomi di questa malattia comprendono anche il ritorno nella bocca del contenuto dello stomaco (rigurgito), malessere (vomito) e scarso aumento di peso.

Bambini di età superiore a 4 anni e adolescenti

- Ulcere infettate da un batterio chiamato ‘*Helicobacter pylori*’. Se il bambino soffre di questa malattia, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l’infezione e permettere la cicatrizzazione dell’ulcera.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Antra

Non prenda Antra

- Se è allergico ad 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).

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Antra.

In associazione al trattamento con Antra sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG). Smetta di usare Antra e consulti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Antra può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Antra 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.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile ad Antra che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se assume Antra da lungo tempo (più di 1 anno) il medico le prescriverà dei controlli regolari. Informi il medico se nota la comparsa di sintomi nuovi e particolari.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Antra, 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 suo medico.

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

Durante il trattamento con omeprazolo, può verificarsi un'inflammatione dei suoi reni. Segni e sintomi possono includere un ridotto volume di urine oppure la presenza di sangue nelle urine e/o

reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzioni cutanee e rigidità articolare. Riferisca tali segni al medico.

Questo medicinale può influenzare il modo in cui il suo corpo assorbe la vitamina B₁₂, in particolare se ha bisogno di prenderlo per un lungo periodo. Contatti il suo medico se nota uno dei seguenti sintomi, i quali potrebbero indicare bassi livelli di vitamina B₁₂:

- Estrema stanchezza o mancanza di energia
- Formicolio (parestesia)
- Lingua dolente o arrossata, ulcere della bocca
- Debolezza muscolare
- Visione disturbata
- Problemi di memoria, confusione, depressione

Bambini

Alcuni bambini con malattie croniche possono richiedere un trattamento a lungo termine, nonostante non sia raccomandato.

Non dare questo medicinale a bambini al di sotto di 1 anno di età o con un peso inferiore a 10 kg.

Altri medicinali e Antra

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

Non prenda Antra 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, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Antra.
- 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 Antra.
- 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 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 Antra.

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

Antra con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3.

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.

Omeprazolo è escreto nel latte materno ma è improbabile che quando usato alle dosi terapeutiche abbia effetto sul bambino.

Il medico deciderà se potrà prendere Antra durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Antra possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Possono verificarsi reazioni avverse al farmaco come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Antra capsule contiene lattosio e sodio

Antra capsule contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Antra capsule contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Antra

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

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

La dose raccomandata è riportata di seguito:

Uso negli adulti

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

- Se il medico le ha riferito che il suo esofago (il canale attraverso il quale passa il cibo) è leggermente danneggiato, la dose raccomandata è di 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 abituale 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 Antiinfiammatori 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 utilizzando 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 Antra 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.

Uso in bambini e adolescenti

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

- Antra 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*:

- Antra 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 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 lei o il 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 Antra di quanto deve

Se prende una quantità di Antra superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Antra

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è già quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con Antra

Non smetta di prendere Antra 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) o molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) ma gravi, interrompa l'assunzione di Antra 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). (raro)
- 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. Può trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica". (molto raro)
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). (raro)
- Un'eruzione cutanea rossa e squamosa diffusa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi di solito compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). (raro)
- Ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato. (raro)

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- 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.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- 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.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- 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.
- 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 (broncospasmo).
- Secchezza della bocca.
- Infiammazione all'interno della bocca.
- Infezione chiamata "candidiasi" che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo.
- 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 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.
- Eritema multiforme.
- Debolezza muscolare.
- Ingrossamento del petto negli uomini.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infiammazione dell'intestino (con conseguente diarrea).
- Se assume Antra 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, 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 dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Eritema, possibili dolori articolari.

In casi molto rari Antra 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Antra

- **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare questo medicinale nella confezione originale (blister) 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 Antra

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula (capsula gastroresistente) contiene 10 mg o 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico diidrato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, lattosio anidro, magnesio stearato, mannitolo, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, cellulosa microcristallina, macrogol (polietilene glicole 400), sodio laurilsolfato, ferro ossido E172, titanio diossido E171, gelatina, inchiostro da stampa (contiene gommalacca, ammoniaca, potassio idrossido e ferro ossido nero E172), silice colloidale anidra, paraffina liquida. (Vedere paragrafo 2, "Antra capsule contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di Antra e contenuto della confezione

- Antra 10 mg capsule ha corpo di colore rosa, con stampa "10" e cappuccio rosa con stampa "A/OS".
- Antra 20 mg capsule ha corpo di colore rosa, con stampa "20" e cappuccio rossiccio-marrone con stampa "A/OM".

Confezioni:

- 10 mg:
 - Blister contenenti 14 capsule.
- 20 mg:
 - Blister contenenti 14 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Produttori:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
Hlohovec, 920 27

Slovacchia

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 – 24
17489 Greifswald
Germania

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

Stato Membro	Denominazione del medicinale
Austria, Grecia, Ungheria, Olanda, Polonia, Portogallo, Spagna, Regno Unito	Losec
Francia	Mopral
Italia	Antra

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 2023.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/>.