

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Omeprazolo SOS 40 mg polvere per soluzione per infusione** Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al proprio medico, farmacista o infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. CHE COS'È OMEPRAZOLO SOS E A COSA SERVE**

Omeprazolo SOS contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene a un gruppo di farmaci denominati "inibitori di pompa protonica". Essi agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Omeprazolo SOS può essere utilizzato come un'alternativa alla terapia orale.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OMEPRAZOLO SOS**

##### **Non usi Omeprazolo SOS**

- 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 inibitori della pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per le infezioni da HIV).

Non usi Omeprazolo SOS se si verifica una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che questo medicinale le venga somministrato.

**Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale**

##### **Avvertenze e precauzioni**

Omeprazolo SOS può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se uno dei seguenti disturbi si manifesta prima di prendere Omeprazolo SOS o dopo averlo preso, si rivolga immediatamente al medico:

- Perdita di peso immotivata e problemi di deglutizione.
- Dolore di stomaco o indigestione.
- Vomito di cibo o sangue.
- Colorazione scura delle feci (presenza di sangue nelle feci).

- Diarrea grave o persistente, dal momento che l'omeprazolo è stato associato ad un leggero aumento di diarrea contagiosa.
- Gravi problemi al fegato.
- Se hai già avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile all'Omeprazolo SOS che riduce l'acidità di stomaco.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se nota la comparsa di un'eruzione sulla pelle, soprattutto nelle zone esposte al sole, contatti il medico il più presto possibile, in quanto potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Omeprazolo SOS. Si ricordi anche di citare anche altri effetti negativi come il dolore alle articolazioni.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Omeprazolo SOS, soprattutto per un periodo di più di un anno, può aumentare leggermente il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

### **Altri medicinali e Omeprazolo SOS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Omeprazolo SOS può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetti sull'Omeprazolo SOS.

Non prenda Omeprazolo SOS se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (utilizzato per trattare le infezioni da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi)
- Digossina (usata per il trattamento dei problemi cardiaci)
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare la muscolatura o l'epilessia)
- Fenitoina (usato per l'epilessia). Se sta assumendo Fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo SOS
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin e altri bloccanti della vitamina K. Il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo SOS
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Atazanavir (usato per il trattamento delle infezioni da HIV)
- Tacrolimus (in caso di trapianto di organo)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve)
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente)
- Saquinavir (usato per il trattamento delle infezioni da HIV)
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli di sangue (trombi))
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro)
- Metotrexato (medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) - se sta assumendo alte dosi di metotrexato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Omeprazolo SOS.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Omeprazolo SOS per il trattamento di ulcere causate da infezioni da *Helicobacter*

pylori, è molto importante che riferisca al medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale.

### **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.**

Il medico deciderà se può assumere Omeprazolo SOS durante l'allattamento.

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

E' improbabile che Omeprazolo SOS possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare un qualsiasi strumento o macchinario. Possono verificarsi effetti collaterali come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## **3. COME PRENDERE OMEPRAZOLO SOS**

- Omeprazolo SOS può essere assunto dagli adulti compresi gli anziani.
- Vi è un'esperienza limitata con Omeprazolo SOS per l'uso endovenoso nei bambini.

### **Somministrazione di Omeprazolo SOS**

- Omeprazolo SOS le sarà somministrato da un medico che deciderà il dosaggio di cui necessita.
- Il medicinale le sarà somministrato sotto forma di infusione in una delle sue vene.

### **Se prende più Omeprazolo SOS di quanto deve**

Se pensa di aver preso troppo Omeprazolo SOS, si rivolga immediatamente al medico.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

**Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, interrompa l'assunzione di Omeprazolo SOS 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 e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. Può trattarsi di "Sindrome di Stevens-Johnson" o "necrosi epidermica tossica".
- Ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con una determinata frequenza, come definito qui di seguito:

Molto comune:	Si manifesta in più di un paziente su 10
---------------	--

Comune:	Si manifesta da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune:	Si manifesta da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro:	Si manifesta da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto raro:	Si manifesta in meno di 1 pazienti su 10.000
Non nota:	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

### **Effetti indesiderati comuni può interessare fino a 1 su 10 pazienti**

- Cefalea.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, costipazione, emissione di aria (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).
- Polipi benigni nello stomaco.

### **Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 su 100 pazienti)**

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolio, 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 (può interessare fino a 1 su 1000 pazienti)**

- Alterazioni della composizione del sangue come riduzione del numero di 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 annebbiata.
- Improvviso ansimare o 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.
- Perdita di 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 (può interessare fino a 1 su 10000 pazienti)**

- 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 a insufficienza epatica ed infiammazione del cervello.
- Improvvisa comparsa di un'eruzione cutanea grave o di vesciche o desquamazione della pelle. Ciò può essere associato a febbre alta e dolori articolari (Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Ingrossamento del petto negli uomini.

### **Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)**

- Infiammazione nell'intestino (fino a diarrea).
- Se è sotto terapia con Omeprazolo SOS da più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare esami del sangue regolari per monitorare i livelli di magnesio.
- Eruzione, con possibile dolore alle articolazioni.

Compromissione visiva irreversibile è stata riportata in casi isolati riguardanti pazienti gravemente malati trattati con omeprazolo per iniezione endovenosa, specialmente a dosi elevate, ma non è stata stabilita alcuna reazione causale.

In casi molto rari Omeprazolo SOS può colpire i globuli bianchi portando a immunodeficienza. Se dovesse manifestare un'infezione con sintomi quali febbre con un **grave** deterioramento dello stato di salute generale o 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) attraverso un'analisi del sangue. E' importante che in questo caso informi il medico sul medicinale che sta assumendo.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati. Può non manifestarne nessuno. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 OMEPRAZOLO SOS**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità dopo ricostituzione: La soluzione per infusione ricostituita con sodio cloruro 9 mg/ml (0.9%) deve essere usata entro 12 ore dalla preparazione. La

soluzione per infusione ricostituita con glucosio 50 mg/ml (5%) deve essere usata entro 6 ore dalla preparazione. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

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 Omeprazolo SOS**

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione contiene omeprazolo sodico equivalente a 40 mg of omeprazolo.
- Gli altri componenti sono disodio edetato e sodio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo SOS e contenuto della confezione**

Omeprazolo SOS (polvere per infusione) è contenuto in un flaconcino.

Omeprazolo SOS è disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La polvere secca nel flaconcino è sciolta in una soluzione prima di essere somministrata.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (Roma), Italia

#### Produttore:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias- Alto do Colaride-Agualva

2735-213-Cacém

Portogallo

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

Italia	Omeprazolo SOS
Portogallo	Omeprazol SOS 40 mg Pó para solução para perfusão
Regno Unito	Omeprazole 40 mg powder for solution for infusion

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato il**

-----  
-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

L'intero contenuto di ciascun flaconcino deve essere sciolto in circa 5 ml e quindi immediatamente diluito a 100 ml. Devono essere usate una soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0.9%) o una soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%). La stabilità dell'omeprazolo è influenzata dal pH della soluzione per infusione, che è il motivo per il quale nessun altro solvente o quantitativo deve essere usato per la diluizione.

Preparazione

1. Prelevare con una siringa 5 ml di soluzione per infusione dal flacone o dalla sacca per infusione da 100 ml.
2. Aggiungere questa quantità al flaconcino contenente omeprazolo liofilizzato, agitare bene assicurandosi che omeprazolo sia completamente disciolto.
3. Aspirare nuovamente la soluzione di omeprazolo nella siringa.
4. Trasferire la soluzione nella sacca o nel flacone per infusione.
5. Ripetere i passaggi da 1 a 4 per assicurarsi che tutto l'omeprazolo sia stato trasferito dal flaconcino alla sacca o al flacone per infusione.

Preparazione alternativa per infusioni in contenitori flessibili

1. Usare un ago di trasferimento a doppia punta e collegarlo alla membrana di iniezione della sacca per infusione. Collegare l'altra punta dell'ago al flaconcino contenente omeprazolo liofilizzato.
2. Disciogliere l'omeprazolo pompando la soluzione per infusione avanti ed indietro dalla sacca per infusione al flacone.
3. Assicurarsi che l'omeprazolo si sia sciolto completamente.

La soluzione per infusione deve essere somministrata attraverso un'infusione endovenosa per 20-30 minuti.