

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OMEPRAZOLO ZENTIVA
20 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 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 Omeprazolo Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Zentiva
3. Come prendere Omeprazolo Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Omeprazolo Zentiva e a che cosa serve

Omeprazolo Zentiva contiene come principio attivo omeprazolo. Questo farmaco fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "inibitori di pompa protonica". Questi farmaci agiscono riducendo la quantità di acido che produce lo stomaco.

Omeprazolo Zentiva è usato per trattare le seguenti patologie:

Negli adulti:

- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). Questa malattia si ha quando l'acido passa dallo stomaco all'esofago (il canale che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
- Ulcera nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o stomaco (ulcera gastrica).
- Ulcere complicate dall'infezione di un batterio chiamato "*Helicobacter pylori*". Se ha questa patologia, il medico può prescrivere anche antibiotici per il trattamento dell'infezione e per permettere all'ulcera di guarire.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non-Steroidei). Omeprazolo Zentiva può essere anche

usato per prevenire la formazione di ulcere durante l'assunzione di FANS.

- Ipersecrezione acida dello stomaco derivante dall'ingrossamento del pancreas (Sindrome di Zollinger-Ellison).

Nei bambini:

Bambini con più di 1 anno di età e peso ≥ 10 Kg

- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). Questa malattia si ha quando l'acido passa dallo stomaco all'esofago (il canale che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.

Nei bambini i sintomi associati a questa condizione possono includere il ritorno del contenuto dello stomaco nella bocca (rigurgito), sensazione di malessere (vomito) e scarso incremento ponderale.

Bambini di età superiore ai 4 anni e adolescenti

- Ulcere complicate dall'infezione di un batterio chiamato "*Helicobacter pylori*". Se il suo bambino ha questa patologia, il medico può prescrivere anche antibiotici per il trattamento dell'infezione e per permettere all'ulcera di guarire.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Zentiva

Non prenda Omeprazolo Zentiva

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

Non prenda Omeprazolo Zentiva se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Omeprazolo Zentiva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Zentiva. Omeprazolo Zentiva può nascondere i sintomi di altre malattie. Quindi se ha una delle seguenti condizioni prima di prendere Omeprazolo Zentiva, o si verificano mentre lo sta prendendo, parli immediatamente con il medico se:

- Ha una perdita eccessiva di peso senza motivo e ha problemi a deglutire.
- Accusa dolori di stomaco o ha indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Espelle feci nere (feci color sangue).
- Manifesta una grave o persistente diarrea, dato che Omeprazolo Zentiva è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.
- È affetto da gravi problemi al fegato.

- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Omeprazolo Zentiva che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

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

Se prende Omeprazolo Zentiva per un lungo periodo di tempo (più di 1 anno), il medico probabilmente la controllerà regolarmente. Dovrà riferire al medico ogni nuovo e insolito sintomo e circostanza ogni volta che si verificheranno.

Se assume Omeprazolo Zentiva per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiro e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o di calcio. Il medico può decidere di controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Omeprazolo Zentiva, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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.

Altri medicinali e Omeprazolo Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Omeprazolo Zentiva può influenzare l'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere effetti su Omeprazolo Zentiva.

Non prenda Omeprazolo Zentiva se sta assumendo medicinali contenenti **nelfinavir** (usato per trattare infezioni da HIV).

Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Digossina (usato per trattare problemi cardiaci).
- Diazepam (usato per trattare l'ansia, per rilassare i muscoli o nell'epilessia).

- Fenitoina (usato per trattare l'epilessia). Se sta prendendo la fenitoina, il medico avrà bisogno di controllare le sue condizioni quando inizia o finisce di prendere Omeprazolo Zentiva.
- Medicinali che vengono usati per fluidificare il sangue come warfarina o altri bloccanti la vitamina K. Il medico avrà bisogno di controllare le sue condizioni quando inizia o finisce di prendere Omeprazolo Zentiva.
- Rifampicina (usato per trattare la tubercolosi).
- Atazanavir (usato per trattare le infezioni da HIV).
- Tacrolimus (usato in caso di trapianti di organi).
- Erba di S. Giovanni (*Iperico Perforato*) (usato per trattare la depressione lieve).
- Cilostazolo (usato per trattare la claudicatio intermittens).
- Saquinavir (usato per trattare le infezioni da HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli di sangue (trombi)).
- Erlonitib (usato nel trattamento dei tumori)
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato a alte dosi per il trattamento dei tumori) - se sta assumendo una dose elevata di metotrexato, il medico può chiederle di interrompere temporaneamente il trattamento con Omeprazolo Zentiva.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina oltre a Omeprazolo Zentiva per trattare l'ulcera causata da infezioni da *Helicobacter pylori*, è molto importante che il medico sappia quali altri medicinali sta prendendo.

Omeprazolo Zentiva con cibi e bevande

Può assumere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.

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 Omeprazolo Zentiva durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È probabile che Omeprazolo Zentiva non alteri la capacità di guidare o l'uso di strumenti o macchinari. Possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se si verificano questi effetti, non guidi o utilizzi macchinari.

Omeprazolo Zentiva contiene saccarosio

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza a qualche zucchero, lo contatti prima di assumere questo prodotto medicinale.

3. Come prendere Omeprazolo Zentiva

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 deve prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni e dalla sua età.

Le dosi abituali sono indicate di seguito.

Adulti:

Per trattare i sintomi legati alla Malattia da Reflusso Gastroesofageo (MRGE), quali **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:

- Se il medico ha trovato che il suo canale digerente (esofago) è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il medico può dirle di prendere una dose di 40 mg per ulteriori 8 settimane nel caso in cui il suo esofago non sia ancora guarito.
- Se l'esofago è guarito, la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.

Per trattare le **ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):

- La dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno per 2 settimane. Se l'ulcera non è ancora guarita, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 2 settimane.
- Se l'ulcera non è completamente guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Per trattare le **ulcere nello stomaco** (ulcera gastrica):

- La dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 4 settimane nel caso in cui la sua ulcera non sia ancora guarita.
- Se l'ulcera non è completamente guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 8 settimane.

Per prevenire le ricadute delle **ulcere gastriche e duodenali**:

- La dose raccomandata è di 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose a 40 mg una volta al giorno.

Per trattare le **ulcere gastriche e duodenali causate da FANS** (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):

- La dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire le **ulcere gastriche e duodenali** se si assumono **FANS**:

- La dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno.

Per trattare le **ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori*** e impedire le ricadute:

- La dose raccomandata è di 20 mg di omeprazolo due volte al giorno per 1 settimana.

Per trattare le **ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori*** e impedire le ricadute:

- La dose raccomandata è di 20 mg di Omeprazolo Zentiva due volte al giorno per 1 settimana.
- Il medico potrà chiederle di prendere in aggiunta 2 antibiotici scelti tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo.

Per trattare l'ipersecrezione acida dello stomaco derivante **dall'ingrossamento del pancreas (Sindrome di Zollinger-Ellison):**

- La dose raccomandata è di 60 mg giornalieri.

Il medico adatterà la dose in base alla sua necessità e deciderà per quanto tempo deve prendere il medicinale.

Bambini:

Per trattare i sintomi da MRGE quali **bruciore di stomaco e rigurgito acido:**

- Bambini di oltre 1 anno di età e con un peso corporeo oltre i 10 Kg possono prendere Omeprazolo Zentiva. La dose per i bambini si basa sul loro peso corporeo e il medico deciderà la dose corretta.

Per trattare le **ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori*** e impedire le ricadute:

- Bambini di oltre 4 anni di età possono prendere Omeprazolo Zentiva. La dose per i bambini si basa sul loro peso corporeo e il medico deciderà la dose corretta.
- Il medico prescriverà per il bambino anche due antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Prendendo questo medicinale

- È raccomandata l'assunzione delle capsule al mattino.
- Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.
- Deglutisca le capsule intere con mezzo bicchiere di acqua. Non mastichi o rompa le capsule. Questo perché le capsule contengono dei pellets rivestiti che evitano l'inattivazione del medicinale da parte dell'acido dello stomaco. È importante non danneggiare i pellets.

Cosa fare se lei o il suo bambino avete problemi a deglutire le capsule

- Se lei o il suo bambino avete problemi a deglutire le capsule:
 - Aprite le capsule e deglutite il contenuto direttamente con mezzo bicchiere di acqua o versate il contenuto in un bicchiere di acqua (non frizzante), in qualunque succo di frutta acido (ad. esempio succo di mela, arancia o ananas) o purea di mela.

- Agitate sempre la miscela prima di berla (la miscela non sarà limpida). Subito dopo bevete la miscela immediatamente oppure entro 30 minuti.
- Per assicurarvi di aver bevuto tutto il medicinale, risciacquate molto bene il bicchiere con mezzo bicchiere di acqua e bevete il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale - non devono essere masticate o frantumate.

Se prende più Omeprazolo Zentiva di quanto deve

Se prende più Omeprazolo Zentiva di quanto le ha prescritto il medico, parli con il medico o il farmacista immediatamente.

Se dimentica di prendere Omeprazolo Zentiva

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è 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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta qualunque dei seguenti effetti indesiderati rari ma seri, interrompa l'assunzione di Omeprazolo Zentiva e contatti immediatamente il medico:

- Respiro sibilante improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua, della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave).
- Arrossamento della pelle con vescicole o desquamazione. Possono presentarsi anche gravi vescicole e sanguinamenti delle labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Queste manifestazioni potrebbero essere segni della Sindrome di "Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può colpire 1 persona su 10):

- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o intestino: diarrea, dolore di stomaco, costipazione, aria nell'intestino (flatulenza), polipi benigni nello stomaco.
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).

Non comune (può colpire 1 persona su 100):

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, formicolio, avere sensazione di essere punti con aghi o spilli, sentirsi assonnato.
- Avere la sensazione che giri tutto (vertigine).
- Modifiche nei test ematici che valutano come funziona il fegato.
- Eritema cutaneo, rash intenso (orticaria) e pelle pruriginosa.
- Sentirsi generalmente non molto bene e con poca forza.
- Fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Omeprazolo Zentiva è usato ad alte dosi e per lungo tempo; vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Raro (può colpire 1 persona su 1.000):

- Problemi del sangue come riduzione delle cellule bianche o delle piastrine, Questo può causare debolezza, comparsa di lividi o facilità a contrarre infezioni.
- Reazioni allergiche, qualche volta anche gravi, inclusi gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, respiro sibilante.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, stato di malessere (vomito) e crampi.
- Sentirsi agitati, confusi o depressi.
- Gusto alterato.
- Problemi alla vista come visione offuscata.
- Sentirsi improvvisamente affannato o avere il fiato corto (broncospasmo).
- Bocca secca.
- Infiammazione della parte interna della bocca.
- Un'infezione chiamata "mughetto" che può coinvolgere l'intestino ed è causata da un fungo.
- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea).
- Problemi al fegato, incluso l'ittero, che può causare pelle gialla, urine scure, e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Rash cutaneo durante l'esposizione ai raggi solari.
- Dolori articolari (artralgia) o dolore muscolare (mialgia).
- Problemi renali gravi (nefrite interstiziale).
- Aumento della sudorazione.

Molto raro (possono colpire 1 persona su 10.000):

- Modifiche della conta ematica inclusa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche del sangue).
- Comportamento aggressivo.
- Vedere, avvertire o sentire cose che non ci sono (allucinazioni).
- Problemi epatici gravi che conducono ad insufficienza epatica e infiammazione del cervello.
- Comparsa improvvisa di grave rash o vescicole o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori

articolari (Eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

- Debolezza muscolare.
- Ginecomastia nell'uomo.

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

- Livelli bassi di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Eritema, possibili dolori articolari.

Omeprazolo Zentiva può in rari casi colpire le cellule bianche del sangue portando a deficienza immunitaria. Se ha un'infezione con sintomi come febbre associata a un **grave** calo delle condizioni generali di salute, o febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore al collo, alla lingua, o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico il prima possibile in modo da escludere, con test ematici, una mancanza delle cellule bianche del sangue (agranulocitosi). È importante che in questo caso lei fornisca le informazioni sul medicinale 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. 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". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Omeprazolo Zentiva

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

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

Blister (Al/Al): Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Flacone HDPE: Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il contenitore ben chiuso, per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Zentiva

Il principio attivo è omeprazolo. Le capsule di Omeprazolo Zentiva contengono 20 mg di omeprazolo.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: ipromellosa, talco, sodio fosfato dibasico diidrato, titanio diossido, acido metacrilico-etile acrilato copolimero 1:1 (Ph. Eur.) (contiene sodio laurilsolfato e polisorbato 80), trietile citrato, amido di mais, saccarosio.

Involucro della capsula: gelatina (contiene sodio laurilsolfato), titanio diossido (E 171), inchiostro della capsula [gomma lacca, ferro ossido nero (E 172) e potassio idrossido].

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Zentiva e contenuto della confezione

Flaconi di HDPE con chiusura provvista di agente essiccante

Confezioni blister (Al/Al)

Confezioni da: 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 (2x50) capsule rigide gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio, 37/b, 20158 Milano

Produttore

Laboratorios Dr. Esteve, S.A. - Sant Martí s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles (Barcelona), Spagna

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

DE	OmeLich 20 mg Kapseln
HU	Omeprazol-Zentiva 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
IT	OMEPRAZOLO ZENTIVA

Questo foglio è stato aggiornato il: