Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

OMEPRAZEN 10 mg capsule rigide gastroresistenti
OMEPRAZEN 20 mg capsule rigide gastroresistenti
OMEPRAZEN 40 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 perchè 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 OMEPRAZEN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OMEPRAZEN
3. Come prendere OMEPRAZEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OMEPRAZEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OMEPRAZEN e a che cosa serve

OMEPRAZEN 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.
OMEPRAZEN 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 prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). OMEPRAZEN 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

- ‘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 OMEPRAZEN

Non prenda OMEPRAZEN:
- Se è allergico a omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 OMEPRAZEN se rientra in uno dei casi sopracitati. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZEN.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima di assumere questo medicinale se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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

OMEPRAZEN può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere OMEPRAZEN 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.
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a OMEPRAZEN 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 OMEPRAZEN. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

Se assume OMEPRAZEN 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 OMEPRAZEN, 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.

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

Non prenda OMEPRAZEN 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 qualsiasi 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 OMEPRAZEN.
- 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 OMEPRAZEN.
- 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 Omeprazen.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

OMEPRAZEN 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrà prendere OMEPRAZEN durante 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 potrà prendere OMEPRAZEN durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che OMEPRAZEN 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.

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioe essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere OMEPRAZEN

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:

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 è leggermente danneggiato, la dose raccomandata 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 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):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

- 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 OMEPRAZEN 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.

<u>Uso nei bambini e negli adolescenti</u>

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- 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. È 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 OMEPRAZEN di quanto deve
Se prende una quantità di OMEPRAZEN superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere OMEPRAZEN
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 OMEPRAZEN
Non smetta di prendere OMEPRAZEN 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 OMEPRAZEN 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. Potrebbe 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

- 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 potrebbero 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.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come OMEPRAZEN, 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.

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 "candidosi" 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- 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.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definta sulla base dei dati disponibili)

- Infiammazione dell'intestino (con conseguente diarrea)
- Se assume OMEPRAZEN 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.
- Riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). La riduzione dei livelli di calcio nel sangue può derivare da livelli molto bassi di magnesio.
- Riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- Eritema, possibili dolori articolari.

In casi molto rari OMEPRAZEN 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. È 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 OMEPRAZEN

- Conservi questo medicinale fuori vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Conservare questo medicinale nella confezione originale (blister) o tenere il flacone 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 OMEPRAZEN

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di omeprazolo.
- Gli eccipienti sono sodio fosfato dibasico diidrato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, lattosio anidro, magnesio stearato, mannitolo, acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, cellulosa microcristallina, macrogol (polietilen 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 e paraffina liquida (vedere paragrafo 2, "OMEPRAZEN capsule contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di OMEPRAZEN e contenuto della confezione

- OMEPRAZEN 10 mg capsule ha corpo di colore rosa, con stampa "10", e cappuccio rosa con stampa "A/OS".
- OMEPRAZEN 20 mg capsule ha corpo di colore rosa, con stampa "20", e cappuccio rossiccio-marrone con stampa "A/OM".
- OMEPRAZEN 40 mg capsule ha corpo di colore rossiccio-marrone, con stampa "40" e cappuccio rossiccio-marrone con stampa "A/OL".

Confezioni:

- 10 mg:
  - Blister contenenti 14, 28 e 35 capsule.
- 20 mg:
  - Blister contenente 14 e 28 capsule.
- 40 mg:
  - Flacone in HDPE contenente 14 capsule;

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo L'Ema 7 Bagno a Ripoli (FI).
Su licenza di CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Produttore
AstraZeneca AB Gärtunavägen SE-151 85 Södertälje Sweden
A. Menarini Manufacturing Logistic and Services srl Via Campo di Pile L'Aquila Italia

Per i soli dosaggi da 10 e 20 mg:
Laboratorios Menarini SA C/Alfonso XII, 587 Badalona (BA) Spain

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

seguenti denominazioni:
Italia **Omeprazen**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana
del Farmaco (AIFA) http://www.agenziafarmaco.gov.it/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).