FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Omeprazolo Sandoz BV 40 mg polvere per soluzione per infusione
Medicinale equivalente

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, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos' è Omeprazolo Sandoz BV e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Omeprazolo Sandoz BV
3. Come le viene somministrato Omeprazolo Sandoz BV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Sandoz BV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È OMEPRAZOLO SANDOZ BV E A COSA SERVE

Omeprazolo Sandoz BV 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.

Omeprazolo Sandoz BV polvere per soluzione per infusione può essere usato come alternativa alla terapia orale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO OMEPRAZOLO SANDOZ BV

Non le deve essere somministrato Omeprazolo Sandoz BV
- se è allergico ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV).

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Omeprazolo Sandoz BV può nascondere i sintomi di altre malattie. Perciò, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Omeprazolo Sandoz BV o dopo l'assunzione, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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

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

Se assume un inibitore di pompa protonica come Omeprazolo Sandoz BV, 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.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni dose da 40 mg. Ciò significa che è essenzialmente "privo di sodio".

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

Omeprazolo Sandoz BV non le deve essere somministrato se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato 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 (usata 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 Sandoz BV.
- 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 Sandoz BV.
- 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 delle infezioni 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 Omeprazolo Sandoz BV.

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

Gravidanza e allattamento
Prima che le venga somministrato Omeprazolo Sandoz BV informi il medico se è in stato di gravidanza o se desidera iniziare una gravidanza. Il medico deciderà se potrà esserle somministrato Omeprazolo Sandoz BV durante questo periodo.

Il medico deciderà se potrà esserle somministrato Omeprazolo Sandoz BV durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Omeprazolo Sandoz BV possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o di usare

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).

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.

3. COME LE VIENE SOMMINISTRATO OMEPRAZOLO SANDOZ BV

- Omeprazolo Sandoz BV può essere somministrato a pazienti adulti, inclusi gli anziani.
- L'esperienza sull'uso di Omeprazolo Sandoz BV per via endovenosa nei bambini è limitata.

Somministrazione di Omeprazolo Sandoz BV
- Omeprazolo Sandoz BV le verrà somministrato da un medico, che deciderà la quantità di medicinale di cui ha bisogno.
- Il medicinale le verrà somministrato tramite un'infusione in vena.

Se le viene somministrato più Omeprazolo Sandoz BV del dovuto
Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Omeprazolo Sandoz BV, informi immediatamente il 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 dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, interrompa l'assunzione di Omeprazolo Sandoz BV 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 con sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. Potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

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.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- Alterazioni della composizione del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine. Ciò può causare debolezza, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).

- 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.
- Problemi di 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 interessare fino a 1 persona su 10000)
- 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.
- 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 petto negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea)
- Se assume Omeprazolo Sandoz BV 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, capogiri, 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.

Compromissione visiva irreversibile è stata riportata in alcuni casi isolati riguardanti pazienti gravemente malati trattati con omeprazolo per iniezione endovenosa, specialmente a dosi elevate, ma non è stata stabilita alcuna relazione di causalità col farmaco.

In casi molto rari Omeprazolo Sandoz BV 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 di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OMEPRAZOLO SANDOZ BV

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).

medicinale dalla luce.

Non usi Omeprazolo Sandoz BV dopo la data di scadenza che è riportata in etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo la preparazione della soluzione per infusione da parte di un medico o di un infermiere, il prodotto deve essere mantenuto a una temperatura inferiore ai 25°C e usato entro 12 ore se ricostituito in soluzione di NaCl 0,9% o, entro 6 ore se in soluzione di glucosio.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente, a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni di asepsi validate e controllate.

Se sono presenti particelle visibili, la soluzione ricostituita non deve essere utilizzata. Il contenuto del flaconcino si intende per uso singolo; ogni eventuale residuo di soluzione per infusione non utilizzato deve essere eliminato.
I medicinali non devono essere gettati 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 Sandoz BV

Ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione contiene il principio attivo omeprazolo sodico, equivalente a 40 mg di omeprazolo.

Dopo ricostituzione ogni ml contiene 0,4 mg di omeprazolo.

Ogni flaconcino contiene anche idrossido di sodio e disodio edetato.

Ogni flaconcino si intende per uso singolo.

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Sandoz BV e contenuto della confezione

La polvere per soluzione per infusione è una polvere di colore da bianco a quasi bianco.

Omeprazolo polvere per soluzione per infusione è disponibile in confezioni da:
1, 5, 10 e 20 flaconcini.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Olanda

Rappresentante legale per l'Italia:
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
ORIGGIO (Varese)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)

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

Belgio:	Omeprazol Sandoz 40 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulgaria:	Probitor
Repubblica Ceca:	ORTANOL prášek pro přípravu infuzního roztoku 40 mg/lahvička
Estonia:	Omeprazole Sandoz

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).

Italia:	OMEPRAZOLO SANDOZ BV 40 mg polvere per soluzione per infusione
Lettonia:	Omeprazole Sandoz 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania:	Omeprazole Sandoz 40 mg milteliai infuziniam tirpalui
Olanda:	Omeprazol Sandoz infuus 40
Portogallo:	OMEPRAZOL Sandoz 40 mg PÓ PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO
Regno Unito:	Omeprazole 40mg Powder for Solution for Infusion
Romania:	Omeprazol Sandoz 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

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

L'intero contenuto di ogni flaconcino deve essere disciolto in circa 5 ml e immediatamente diluito in 100 ml. Devono essere usate soluzioni per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o soluzioni per infusione glucosate 50 mg/ml (5%). La stabilità di omeprazolo è influenzata dal pH della soluzione per infusione, pertanto si deve evitare l'uso di altri solventi o volumi per la diluizione.

Preparazione
1. Prelevare con una siringa 5 ml di soluzione per infusione dal flacone o dalla sacca da 100 ml.
2. Trasferire questa quantità nel flaconcino contenente omeprazolo liofilizzato, agitare bene assicurandosi che omeprazolo sia completamente disciolto.
3. Aspirare con la siringa la soluzione di omeprazolo ottenuta.
4. Trasferire la soluzione nella sacca o nel flacone per infusione.
5. Ripetere le operazioni di cui ai punti 1-4 per assicurarsi che tutta la quantità di omeprazolo sia stata trasferita dal flaconcino nella sacca o nel flacone per infusione.

Preparazioni per infusione alternative 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. Discogliere omeprazolo pompando la soluzione per infusione tra la sacca per infusione ed il flacone.
3. Accertarsi della completa dissoluzione di omeprazolo.

La soluzione per infusione deve essere somministrata per infusione endovenosa della durata di 20-30 minuti. Dopo ricostituzione la soluzione è incolore, chiara e praticamente priva di particelle visibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).