Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
OMEPRAZOLO EG STADA 10 mg capsule rigide gastroresistenti
OMEPRAZOLO EG STADA 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 EG STADA e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere OMEPRAZOLO EG STADA
3 Come prendere OMEPRAZOLO EG STADA
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare OMEPRAZOLO EG STADA
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OMEPRAZOLO EG STADA e a cosa serve

OMEPRAZOLO EG STADA contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati 'inibitori di pompa protonica', i quali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

OMEPRAZOLO EG STADA viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:
Negli adulti:
- Malattia da reflusso gastroesofageo (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 Antinfiammatori Non Steroidei). OMEPRAZOLO EG STADA 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 ≥ 10 kg
- Malattia da reflusso gastroesofageo (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 OMEPRAZOLO EG STADA

Non prenda OMEPRAZOLO EG STADA

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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 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 prendendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV).

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO EG STADA.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO EG STADA.

OMEPRAZOLO EG STADA può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere OMEPRAZOLO EG STADA o mentre lo sta prendendo, 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 a OMEPRAZOLO EG STADA 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 EG STADA. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se assume OMEPRAZOLO EG STADA 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 Omeprazolo EG STADA, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di frattura 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.

I risultati delle analisi del sangue possono essere influenzati dalla terapia con omeprazolo. Se ha effettuato un esame del sangue, informi il medico che sta assumendo OMEPRAZOLO EG STADA.

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

Non prenda OMEPRAZOLO EG STADA se sta prendendo un medicinale contenente **nelfinavir** (utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno o più dei seguenti medicinali:
- Ketoconazolo, itraconazolo 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 prendendo fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con OMEPRAZOLO EG STADA.
- 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 EG STADA.
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti 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 dell'infezione da HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue (trombi)).
- Erlotinib (usato per il cancro).
- Metotressato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) – se sta assumendo alte dosi di metotressato, il medico può temporaneamente interrompere il trattamento con OMEPRAZOLO EG STADA.

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

Gravidanza e allattamento
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 OMEPRAZOLO EG STADA durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che OMEPRAZOLO EG STADA possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Possono verificarsi reazioni avverse al medicinale come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

OMEPRAZOLO EG STADA contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere OMEPRAZOLO EG STADA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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.
Le dosi raccomandate sono qui di seguito riportate.

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 è leggermente danneggiato, la dose abituale 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 abituale 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 abituale 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 le ulcere non risultano completamente cicatrizzate, 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 abituale 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 le ulcere non risultano completamente cicatrizzate, 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 abituale è 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose a 40 mg una volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

Per il trattamento delle ulcere duodenali e gastriche **causate dall'assunzione di FANS** (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):
- La dose abituale 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 abituale 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 abituale è 20 mg di OMEPRAZOLO EG STADA due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà di prendere 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 abituale è 60 mg al giorno.
- Il medico adatterà la dose in base alle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà prendere il medicinale.

Uso nei bambini:
Per il trattamento dei sintomi della GERD, come **bruciore di stomaco** e **rigurgito acido:**
- OMEPRAZOLO EG STADA 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:***
- OMEPRAZOLO EG STADA 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.

Modo di somministrazione
- Si raccomanda di prendere le capsule al mattino.
- Le capsule devono essere prese preferibilmente a digiuno.
- 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 OMEPRAZOLO EG STADA di quanto deve
Se prende una quantità di OMEPRAZOLO EG STADA superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere OMEPRAZOLO EG STADA
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 della dose.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

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 EG STADA 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:

Comune (può 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).

Non comune (può 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.

Raro (può 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.
- 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 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 al 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.

Molto raro (può 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.
- Improvvisa comparsa di eruzione cutanea grave o di vesciche e desquamazione della pelle. Questi effetti possono essere associati a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

- Debolezza muscolare.
- Ingrossamento del petto negli uomini.

In casi molto rari OMEPRAZOLO EG STADA può colpire i globuli bianchi portando ad una immunodeficienza.
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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Se assume OMEPRAZOLO EG STADA 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 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 suoi livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea).
- Eritema, possibili dolori articolari (lupus eritematoso cutaneo subacuto).

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. **Come conservare OMEPRAZOLO EG STADA**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità in uso dei flaconi HDPE:

OMEPRAZOLO EG STADA 10 mg capsule rigide gastroresistenti: usare entro 100 giorni dall'apertura. Riporre saldamente il tappo dopo l'uso.

OMEPRAZOLO EG STADA 20 mg capsule rigide gastroresistenti: usare entro 105 giorni dall'apertura. Riporre saldamente il tappo dopo l'uso.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Blister OPA/Al/PVC-Al: conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Flacone in HDPE: tenere il flacone ermeticamente 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 EG STADA

Il principio attivo è omeprazolo. OMEPRAZOLO EG STADA capsule gastroresistenti contiene 10 mg o 20 mg di omeprazolo.

Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

- *Contenuto della capsula:* sfere di zucchero (costituite da amido di mais e saccarosio), sodio laurilsolfato, sodio fosfato dibasico anidro, mannitolo (E421), ipromellosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171) e acido metacrilico - etile acrilato copolimero.
- *Involucro della capsula:* gelatina, titanio diossido (E171), lacca di alluminio, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico, ammonio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di OMEPRAZOLO EG STADA e contenuto della confezione
OMEPRAZOLO EG STADA 10 mg: capsula di colore giallo opaco con impresso “OM 10” contenente microgranuli sferici di colore da biancastro a crema.
OMEPRAZOLO EG STADA 20 mg: capsula di colore giallo opaco con impresso “OM 20” contenente microgranuli sferici di colore da biancastro a crema.

Le capsule sono fornite in blister da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 e 500 capsule; ed in flaconi in HDPE contenenti 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore
LABORATORIOS LICONSA, S.A. Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Olanda:	Omeprazol CF 10/20/40 mg maagsapresistente capsule, hard
Austria:	Omeprazol STADA 10/20/40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Belgio:	Omeprazole EG 10/20/40 mg maagsapresistente capsules, hard
Bulgaria:	Omeprazol STADA 10/20/40 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
Repubblica Ceca:	Omeprazol STADA 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Germania:	Omeprazol AL 10/20/40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Danimarca:	Omestad 10/20/40 mg enterokapsel, hård
Estonia:	Omeprazole STADA 10/20/40 mg
Finlandia:	Omestad 10/20/40 mg enterokapseli, kova
Italia:	Omeprazolo EG STADA 10/20 mg capsule rigide gastroresistenti
Lituania:	Omeprazol STADA 10/20/40 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
Lussemburgo:	Omeprazole EG 10/20/40mg maagsapresistente capsules, hard
Lettonia:	Omeprazol STADA 10/20/40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Portogallo:	Omeprazol Tartet 10 / 20 / 40 mg Capsulas gastrorresistentes
Svezia:	Omestad 10/20/40 mg enterokapsel, hård
Repubblica Slovacca:	Omeprazol STADA 10/20/40 mg
Slovenia:	Omeprazol STADA 10/20/40 mg trde gastrorezistente kapsule

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).