Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Omeprazolo Mylan Generics Italia
40 mg polvere per soluzione per infusione

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro 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 Mylan Generics Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Omeprazolo Mylan Generics Italia
3. Come le sarà somministrato Omeprazolo Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Mylan Generics Italia
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Omeprazolo Mylan Generics Italia e a che cosa serve

Omeprazolo Mylan Generics Italia contiene la sostanza attiva omeprazolo. Questo medicinale appartiene ad una classe di farmaci chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali riducono la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Omeprazolo Mylan Generics Italia polvere per soluzione per infusione può essere usato come alternativa ad una terapia orale.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Omeprazolo Mylan Generics Italia

Non le deve essere somministrato Omeprazolo Mylan Generics Italia
- Se è allergico all'omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo)
- Se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento di infezioni da HIV).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrato Omeprazolo Mylan Generics Italia se.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Omeprazolo Mylan Generics Italia può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se una qualsiasi delle condizioni sotto riportate la riguarda, si rivolga immediatamente al medico prima o dopo la somministrazione di Omeprazolo Mylan Generics Italia

- Perdita considerevole e non intenzionale di peso e problemi nella deglutizione
- Dolore allo stomaco o indigestione
- Vomito di cibo o sangue
- Feci scure (feci macchiate di sangue)
- Diarrea grave o persistente, dal momento che l'omeprazolo è stato associato a un lieve aumento di diarrea dovuta a infezioni
- Gravi problemi di fegato.

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 Mylan Generics Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Esami di controllo
Se prende Omeprazolo Mylan Generics Italia per un lungo periodo (più di 1 anno) il medico probabilmente vorrà tenerla sotto regolare sorveglianza. Segnali al medico ogni nuovo ed eccezionale sintomo e circostanza.

Assumendo un inibitore di pompa protonica come l'omeprazolo, specialmente per un periodo della durata superiore a un anno, il rischio di fratture all'anca, al polso o alla colonna vertebrale può aumentare leggermente. Contatti il medico se lei soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Altri medicinali e Omeprazolo Mylan Generics Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe aver assunto qualsiasi altro medicinale.

Questo è importante perché Omeprazolo Mylan Generics Italia può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Omeprazolo Mylan Generics Italia.

Non prenda Omeprazolo Mylan Generics Italia 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 più 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 Omeprazolo Mylan Generics Italia.
• 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 Mylan Generics Italia.
• 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 trattare il cancro)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

• Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare il cancro) - Se sta assumendo alte dosi di metotrexato, il medico potrebbe interrompere temporaneamente il trattamento con Omeprazolo Mylan Generics Italia.

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

Se sta andando in ospedale per qualsiasi altro esame, si rivolga al medico dal momento che potrebbe aver bisogno di interrompere l'assunzione di questo medicinale per un breve periodo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Prima che le venga somministrato Omeprazolo Mylan Generics Italia informi il medico se è in stato di gravidanza o se desidera iniziare una gravidanza. Il medico deciderà se potrà prendere Omeprazolo Mylan Generics Italia durante questo periodo.

Allattamento
L'omeprazolo viene escreto nel latte materno ma è probabile che ciò non influenzi il suo bambino quando esso viene somministrato a dosi terapeutiche.
Il medico deciderà se potrà prendere Omeprazolo Mylan Generics Italia durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Omeprazolo Mylan Generics Italia 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Omeprazolo Mylan Generics Italia
Questo medicinale contiene meno di 1 millimole di sodio per dose (23 mg), per cui in pratica può considerasi "privo di sodio".

3. Come le sara' somministrato Omeprazolo Mylan Generics Italia

Omeprazolo Mylan Generics Italia può essere somministrato agli adulti e agli anziani.
Esiste un'esperienza limitata con Omeprazolo Mylan Generics Italia per uso endovenoso nei bambini.

Come le verrà somministrato Omeprazolo Mylan Generics Italia
Omeprazolo Mylan Generics Italia le verrà somministrato da un medico che deciderà quanto medicinale lei ha bisogno.
Il medicinale le verrà somministrato attraverso un'infusione in una delle sue vene.

Se le è stato somministrato più Omeprazolo Mylan Generics Italia di quanto deve
Se pensa che le è stato somministrato troppo Omeprazolo Mylan Generics Italia, si rivolga al medico immediatamente.

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 Mylan Generics Italia e contatti immediatamente il medico:
- Respiro affannoso improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica grave).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- Arrossamento della pelle con comparsa di bolle o desquamazione. Può apparire anche una grave formazione di vesciche e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. 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), polipi benigni nello stomaco
• Nausea o vomito.

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
• Fratture all'anca, al polso o alla colonna vertebrale.

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.
• 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, 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)
• Problemi renali gravi (nefrite interstiziale)
• Aumento della sudorazione
• Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).

Effetti indesiderati molto rari (possono 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Eritema, possibili dolori articolari
- Se assume Omeprazolo Mylan Generics Italia 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 medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico potrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

In casi isolati è stato segnalata una compromissione visiva irreversibile in malati critici che hanno ricevuto un'iniezione endovenosa di Omeprazolo Mylan Generics Italia, specialmente ad alte dosi, ma non è stata dimostrata alcuna relazione causale.

In casi molto rari Omeprazolo Mylan Generics Italia 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. E' importante che in questo caso informi il medico sul medicinale che sta assumendo.
Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno.

Segnalazione degli 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Omeprazolo Mylan Generics Italia

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

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

Prima dell'apertura:
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Dopo la ricostituzione:
La stabilità fisica e chimica durante l'uso sono state dimostrate per 12 ore dopo la ricostituzione in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% e per 6 ore dopo la ricostituzione in glucosio al 5% a 25°C. Tuttavia, da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione.

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 Mylan Generics Italia

La sostanza attiva è l'omeprazolo.
Ogni flaconcino di polvere contiene 42,5 mg di omeprazolo sodico pari a 40 mg di omeprazolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Gli altri ingredienti sono: disodio edetato, sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Mylan Generics Italia e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile come polvere per soluzione per infusione in flaconcini da 6 ml. Una scatola contiene 5 flaconcini.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori
SIRTON PHARMACEUTICALS S.p.A., Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO) – Italia
MYLAN S.A.S., 117 Allée des parcs, 69800 Saint-Priest, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Preparazione dell'infusione
L'intero contenuto di ciascun flaconcino deve essere sciolto in circa 5 ml e quindi immediatamente diluito a 100 ml. Devono essere utilizzate la soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o la soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%).
La stabilità dell'omeprazolo è influenzata dal pH della soluzione per infusione; questo è il motivo per cui per la diluizione non deve essere utilizzato alcun altro solvente o altri quantitativi.

Preparazione
1. Aspirare con una siringa 5 ml di soluzione per infusione da un flacone o una sacca da infusione da 100 ml.
2. Aggiungere la soluzione al flaconcino contenente il liofilizzato di omeprazolo e miscelare fino a quando l'omeprazolo si è sciolto completamente.
3. Aspirare nuovamente la soluzione di omeprazolo nella siringa.
4. Trasferire questa soluzione nel flacone o nella sacca da infusione.
5. Ripetere i passaggi da 1 a 4 per essere sicuri che tutto l'omeprazolo sia stato trasferito dal flaconcino al flacone o alla sacca da infusione.

Preparazione alternativa per infusioni in contenitori flessibili
1. Usando un dispositivo di trasferimento, connettere un'estremità alla membrana d'iniezione della sacca da infusione e connettere l'altra uscita al flaconcino contenente il liofilizzato di omeprazolo.
2. Sciogliere l'omeprazolo pompando la soluzione per infusione avanti ed indietro dalla sacca di infusione al flaconcino.
3. Assicurarsi che l'omeprazolo si sia sciolto completamente.

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

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati dal medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).