FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Omeprazolo Hexal A/S 10 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo Hexal A/S 20 mg capsule rigide gastroresistenti

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.
- 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 Hexal A/S e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Hexal A/S
3. Come prendere Omeprazolo Hexal A/S
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Hexal A/S
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Omeprazolo Hexal A/S e a cosa serve

Omeprazolo Hexal A/S 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 Hexal A/S viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

Adulti:

- Malattia da reflusso gastroesofageo' (GORD). 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

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).

- 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 Hexal A/S 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).Bambini e adolescenti :

Bambini e adolescenti

Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo superiore o uguale a 10 kg

- Malattia da reflusso gastroesofageo’ (GORD). 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.

Adolescenti e bambini di età superiore a 4 anni

- 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 Hexal A/S

Non prenda Omeprazolo Hexal A/S

- 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 assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV).

Non prenda Omeprazolo Hexal A/S se una delle condizioni menzionate sopra si applica a lei.
Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Hexal A/S.

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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).

Avverta il medico o il farmacista prima di prendere Omeprazolo Hexal A/S. Omeprazolo Hexal A/S può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse trovarsi in una qualsiasi delle situazioni sotto descritte prima di prendere Omeprazolo Hexal A/S o mentre lo sta assumendo, si rivolga al 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.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Omeprazolo Hexal A/S che riduce l'acidità gastrica.

.

Se assume Omeprazolo Hexal A/S 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 Hexal A/S, 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.
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 Hexal A/S. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
Bambini
Alcuni bambini con malattie croniche possono richiedere un trattamento a lungo termine anche se non è raccomandato. Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore a 1 anno o <10 kg.

Altri medicinali e Omeprazolo Hexal A/S

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i farmaci ottenuti senza una prescrizione medica. Questo è importante perchè Omeprazolo Hexal A/S può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Omeprazolo Hexal A/S.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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).

Non prenda Omeprazolo Hexal A/S 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 Hexal A/S.
- 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 Hexal A/S.
- 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)
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) – se sta assumendo dosi elevate di metotrexato, il medico può temporaneamente sospendere il suo trattamento con Omeprazolo Hexal A/S

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

Omeprazolo Hexal A/S con cibi e bevande

Le capsule possono essere assunte insieme al cibo o a stomaco vuoto.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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).

Omeprazolo viene escreto nel latte materno ma non è probabile che abbia un effetto sul bambino quando viene utilizzato alle dosi terapeutiche. Il medico deciderà se può prendere Omeprazolo Hexal A/S se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Omeprazolo Hexal A/S 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.

Omeprazolo Hexal A/S contiene saccarosio

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

3. Come prendere Omeprazolo Hexal A/S

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 GORD, 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 raccomandata è 10 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):

- 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):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

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).

- 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 Antinfiammatori Non Steroidei):
- La dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

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 **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 Omeprazolo Hexal A/S 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 adolescenti :</u>

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

- Omeprazolo Hexal A/S 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 Hexal A/S 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

- 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. E' importante non danneggiare i granuli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

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).

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 Hexal A/S di quanto deve

Se prende una quantità di Omeprazolo Hexal A/S superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Omeprazolo Hexal A/S

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 Omeprazolo Hexal A/S

Non interrompa il trattamento con Omeprazolo Hexal A/S senza prima sentire 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 ma gravi, interrompa l'assunzione di Omeprazolo Hexal A/S 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".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

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).

- 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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

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).

- 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 e 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.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Infiammazione dell’intestino (che provoca diarrea).
- Se assume Omeprazolo Hexal A/S 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.
- Eritema, possibili dolori articolari.

In casi molto rari Omeprazolo Hexal A/S 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. E’ importante che in questo caso informi il medico sul farmaco che sta assumendo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Omeprazolo Hexal A/S

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola o sul blister/flacone dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Per blister
Non conservare a temperatura superiore ai 25°.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Per i flaconi:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Validità in uso dopo la prima apertura del flacone :
100 giorni

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 Hexal A/S

Il principio attivo è omeprazolo.
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 10 mg di omeprazolo.
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 20 mg di omeprazolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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 (contenenti saccarosio e amido di mais)
Ipromellosa

Sodio lauril solfato
Povidone K25
Talco
Ossido di magnesio pesante
Copolimero 1:1 di acido metacrilico e acrilato di etile (dispersione 30%)
Trietil citrato

Rivestimento della capsula
10 mg:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Può anche contenere: Ossido di ferro nero (E172)

20 mg:
Gelatina
Titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Hexal A/S e contenuto della confezione

Omeprazolo Hexal A/S 10 mg capsule rigide gastroresistenti:
Capsule rigide di gelatina con testa marrone chiaro, corpo marrone chiaro, contenente palline di colore da quasi bianco a marrone chiaro

Omeprazolo Hexal A/S 20 mg capsule rigide gastroresistenti:
Capsule rigide di gelatina con testa bianca, corpo bianco, e contenente palline di colore da quasi bianco a marrone chiaro .

Confezioni

Omeprazolo Hexal A/S 10 mg capsule rigide gastroresistenti:
Alu/Alu
Blister in confezioni da: 7, 14 e 28 capsule rigide gastroresistenti.
Flacone bianco in HDPE con tappo a vite PP con chiusura a prova di bambino o anti manomissione con essicante inserito (capsula in gel di silice):
14 e 28 capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo Hexal A/S 20 mg capsule rigide gastroresistenti:
Alu/Alu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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).

Blister in confezioni da: 7, 14 e 28 capsule rigide gastroresistenti.
Flacone bianco in HDPE con tappo a vite PP con chiusura a prova di bambino o anti manomissione con essicante inserito (capsula in gel di silice): 7, 14 e 28 capsule rigide gastroresistenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copenhagen, Danimarca
Legale Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, PoloniaSalutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Salutas Pharma GmbH,Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
S.C. Sandoz S.R.L.,Str. Livezeni nr. 7A,RO-540472 Targu-Mures,Romania

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

Regno Unito	Omeprazole 10 mg Gastro-resistant Capsules, hard Omeprazole 20 mg Gastro-resistant Capsules, hard Omeprazole 40 mg Gastro-resistant Capsules,hard
Irlanda	Romep 10 mg Gastro-Resistant Capsules Romep 20 mg Gastro-Resistant Capsules Romep 40 mg Gastro-Resistant Capsules
Italia	OMEPRAZOLO HEXAL A/S 10 mg capsule rigide gastroresistenti OMEPRAZOLO HEXAL A/S 20 mg capsule rigide gastroresistenti OMEPRAZOLO HEXAL A/S 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Questo foglio illustrativo è stato revisionato per l'ultima volta nell'

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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).