Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OMEPRAZOLO ZENTIVA ITALIA
10 mg capsule rigide gastroresistenti
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 Zentiva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Zentiva Italia
3. Come prendere Omeprazolo Zentiva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Zentiva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Omeprazolo Zentiva Italia e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è Omeprazolo Zentiva Italia 10 mg, 20 mg capsule rigide gastroresistenti (chiamato Omeprazolo Zentiva Italia in questo foglio illustrativo). Omeprazolo Zentiva Italia contiene come principio attivo omeprazolo. Questo farmaco fa parte di un gruppo di medicinali chiamati “inibitori di pompa protonica”. Questi farmaci agiscono riducendo la quantità di acido che produce lo stomaco.

Omeprazolo Zentiva Italia è usato per trattare le seguenti patologie:
Negli adulti:
- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). Questa malattia si ha quando l’acido passa dallo stomaco all’esofago (il canale che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
- Ulcera nella parte superiore dell’intestino (ulcera duodenale) o stomaco (ulcera gastrica).
- Ulcere complicate dall’infezione di un batterio chiamato “*Helicobacter pylori*”. Se ha questa patologia, il medico può prescriverle anche antibiotici per il trattamento dell’infezione e per permettere all’ulcera di guarire.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non-Steroidei). Omeprazolo Zentiva Italia può essere anche usato per prevenire la formazione di ulcere durante l'assunzione di FANS.
- Ipersecrezione acida dello stomaco derivante dall'ingrossamento del pancreas (Sindrome di Zollinger–Ellison).

Nei bambini:
Bambini con più di 1 anno di età e peso ≥ 10 Kg
- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). Questa malattia si ha quando l'acido passa dallo stomaco all'esofago (il canale che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
  Nei bambini i sintomi associati a questa condizione possono includere il ritorno del contenuto dello stomaco nella bocca (rigurgito), sensazione di malessere (vomito) e scarso incremento ponderale.

Bambini di età superiore ai 4 anni e adolescenti
- Ulcere complicate dall'infezione di un batterio chiamato "*Helicobacter pylori*". Se il suo bambino ha questa patologia, il medico può prescrivere anche antibiotici per il trattamento dell'infezione e per permettere all'ulcera di guarire.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Zentiva Italia

Non prenda Omeprazolo Zentiva Italia
- Se è allergico a omeprazolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori di pompa protonica (ad esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- Se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per le infezioni da HIV).

Non prenda Omeprazolo Zentiva Italia se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Omeprazolo Zentiva Italia.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Zentiva Italia.
Omeprazolo Zentiva Italia può nascondere i sintomi di altre malattie. Quindi se ha una delle seguenti condizioni prima di prendere Omeprazolo Zentiva Italia, o si verificano mentre lo sta prendendo, parli immediatamente con il medico se:
- Ha una perdita eccessiva di peso senza motivo e ha problemi a deglutire.
- Accusa dolori di stomaco o ha indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Espelle feci nere (feci color sangue).
- Manifesta una grave o persistente diarrea, dato che Omeprazolo Zentiva Italia è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.
- È affetto da gravi problemi al fegato.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Omeprazolo Zentiva Italia che riduce l'acidità gastrica.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se 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 Zentiva Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se prende Omeprazolo Zentiva Italia per un lungo periodo di tempo (più di 1 anno), il medico probabilmente la controllerà regolarmente. Dovrà riferire al medico ogni nuovo e insolito sintomo e circostanza ogni volta che si verificheranno.

Se assume Omeprazolo Zentiva Italia per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiro e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o di calcio. Il medico può decidere di controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Omeprazolo Zentiva Italia, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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 medico.

Altri medicinali e Omeprazolo Zentiva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Omeprazolo Zentiva Italia può influenzare l’azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere effetti su Omeprazolo Zentiva Italia.

Non prenda Omeprazolo Zentiva Italia se sta assumendo medicinali contenenti **nelfinavir** (usato per trattare infezioni da HIV).

Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Digossina (usato per trattare problemi cardiaci).
- Diazepam (usato per trattare l'ansia, per rilassare i muscoli o nell'epilessia).
- Fenitoina (usato per trattare l'epilessia). Se sta prendendo la fenitoina, il medico avrà bisogno di controllare le sue condizioni quando inizia o finisce di prendere omeprazolo.
- Medicinali che vengono usati per fluidificare il sangue come warfarina o altri bloccanti la vitamina K. Il medico avrà bisogno di controllare le sue condizioni quando inizia o finisce di prendere omeprazolo.
- Rifampicina (usato per trattare la tubercolosi).
- Atazanavir (usato per trattare le infezioni da HIV).
- Tacrolimus (usato in caso di trapianti di organi).
- Erba di S. Giovanni (*Iperico Perforato*) (usato per trattare la depressione lieve).
- Cilostazolo (usato per trattare la claudicatio intermittens).
- Saquinavir (usato per trattare le infezioni da HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli di sangue (trombi)).
- Erlonitib (usato nel trattamento dei tumori).
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato a alte dosi per il trattamento dei tumori) - se sta assumendo una dose elevata di metotrexato, il medico può chiederle di interrompere temporaneamente il trattamento con Omeprazolo Zentiva Italia.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina oltre a omeprazolo per trattare l'ulcera causata da infezioni da *Helicobacter pylori*, è molto importante che il medico sappia quali altri medicinali sta prendendo.

Omeprazolo Zentiva Italia con cibi e bevande
Può assumere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Omeprazolo è escreto nel latte materno ma è improbabile che quando usato alle dosi terapeutiche abbia effetto sul bambino. Il medico deciderà se potrà prendere Omeprazolo Zentiva Italia durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È probabile che Omeprazolo Zentiva Italia non alteri la capacità di guidare o l'uso di strumenti o macchinari. Possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se si verificano questi effetti, non guidi o utilizzi macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Omeprazolo Zentiva Italia contiene lattosio anidro e saccarosio
Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza a qualche zucchero, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Omeprazolo Zentiva Italia

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 deve prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni e dalla sua età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Le dosi raccomandate sono indicate di seguito.

Adulti:
Per trattare i sintomi legati alla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), quali **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:

- Se il medico ha trovato che il suo canale digerente (esofago) è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il medico può dirle di prendere una dose di 40 mg per ulteriori 8 settimane nel caso in cui il suo esofago non sia ancora guarito.
- Se l'esofago è guarito, la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.

Per trattare le **ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):

- La dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno per 2 settimane. Se l'ulcera non è ancora guarita, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 2 settimane.
- Se l'ulcera non è completamente guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Per trattare le **ulcere nello stomaco** (ulcera gastrica):

- La dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 4 settimane nel caso in cui la sua ulcera non sia ancora guarita.
- Se l'ulcera non è completamente guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 8 settimane.

Per prevenire le ricadute delle **ulcere gastriche e duodenali:**

- La dose raccomandata è di 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose a 40 mg una volta al giorno.

Per trattare le **ulcere** gastriche e duodenali **causate da FANS** (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):

- La dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire **le ulcere gastriche e duodenali** se si assumono **FANS**:

- La dose raccomandata è di 20 mg una volta al giorno.

Per trattare le **ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori*** e impedire le ricadute:

- La dose raccomandata è di 20 mg di omeprazolo due volte al giorno per 1 settimana.
- Il medico potrà chiederle di prendere in aggiunta 2 antibiotici scelti tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Per trattare l'ipersecrezione acida dello stomaco derivante **dall'ingrossamento del pancreas (Sindrome di Zollinger–Ellison):**

- La dose raccomandata è di 60 mg giornalieri.
- Il medico adatterà la dose in base alle sue necessità e deciderà per quanto tempo deve prendere il medicinale.

Bambini:
Per trattare i sintomi da MRGE quali **bruciore di stomaco e rigurgito acido:**

- Bambini di oltre 1 anno di età e con un peso corporeo oltre i 10 Kg possono prendere omeprazolo. La dose per i bambini si basa sul loro peso corporeo e il medico deciderà la dose corretta.

Per trattare le **ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori*** e impedire le ricadute:

- Bambini di oltre 4 anni di età possono prendere omeprazolo. La dose per i bambini si basa sul loro peso corporeo e il medico deciderà la dose corretta.
- Il medico prescriverà per il bambino anche due antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Prendendo questo medicinale

- È raccomandata l'assunzione delle capsule al mattino.
- Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.
- Deglutisca le capsule intere con mezzo bicchiere di acqua. Non mastichi o rompa le capsule. Questo perché le capsule contengono dei pellets rivestiti che evitano l'inattivazione del medicinale da parte dell'acido dello stomaco. E' importante non danneggiare i pellets.

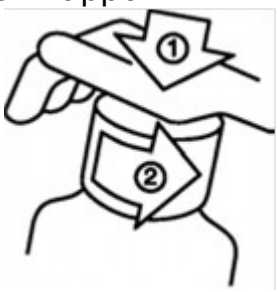
Cosa fare se lei o il suo bambino avete problemi a deglutire le capsule

- Se lei o il suo bambino avete problemi a deglutire le capsule:
  - Aprite le capsule e deglutite il contenuto direttamente con mezzo bicchiere di acqua o versate il contenuto in un bicchiere di acqua (non frizzante), in qualunque succo di frutta acido (ad. esempio succo di mela, arancia o ananas) o purea di mela.
  - Agitate sempre la miscela prima di berla (la miscela non sarà limpida). Dopo bevete la miscela immediatamente oppure entro 30 minuti.
  - Per assicurarvi di aver bevuto tutto il medicinale, risciacquate molto bene il bicchiere con mezzo bicchiere di acqua e bevete il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale - non devono essere masticate o frantumate.

Rimozione del tappo a prova di bambino dal flacone in HDPE con chiusura a prova di bambino *

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Il flacone di plastica con un tappo a prova di bambino deve essere aperto come segue:
- Spingere il tappo a vite in plastica verso il basso (1) mentre lo si gira in senso orario (2).
- Rimuovere il tappo.



*Solo per il flacone HDPE con il seguente simbolo sul tappo



Se prende più Omeprazolo Zentiva Italia di quanto deve
Se prende più Omeprazolo Zentiva Italia di quanto le ha prescritto il medico, parli con il medico o il farmacista immediatamente.

Se dimentica di prendere Omeprazolo Zentiva Italia
Se dimentica di prendere una dose di omeprazolo, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

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 manifesta qualunque dei seguenti effetti indesiderati rari ma seri, interrompa l'assunzione di Omeprazolo Zentiva Italia e contatti immediatamente il medico:

- Respiro sibilante improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua, della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 vescicole o desquamazione. Possono presentarsi anche gravi vescicole e sanguinamenti delle labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Queste manifestazioni potrebbero essere segni della Sindrome di “Stevens-Johnson” o “necrolisi epidermica tossica”.
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può colpire 1 persona su 10)
- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o intestino: diarrea, dolore di stomaco, costipazione, aria nell’intestino (flatulenza), polipi benigni nello stomaco.
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).

Non comune (può colpire 1 persona su 100)
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, formicolio, avere sensazione di essere punti con aghi o spilli, sentirsi assonnato.
- Avere la sensazione che giri tutto (vertigine).
- Modifiche nei test ematici che valutano come funziona il fegato.
- Eritema cutaneo, rash intenso (orticaria) e pelle pruriginosa.
- Sentirsi generalmente non molto bene e con poca forza.
- Fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Raro (può colpire 1 persona su 1.000)
- Problemi del sangue come riduzione delle cellule bianche o delle piastrine. Questo può causare debolezza, comparsa di lividi o facilità a contrarre infezioni.
- Reazioni allergiche, qualche volta anche gravi, inclusi gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, respiro sibilante.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, stato di malessere (vomito) e crampi.
- Sentirsi agitati, confusi o depressi.
- Gusto alterato.
- Problemi alla vista come visione offuscata.
- Sentirsi improvvisamente affannato o avere il fiato corto (broncospasmo).
- Bocca secca.
- Infiammazione della parte interna della bocca.
- Infiammazione dell’intestino (che porta a diarrea).
- Un‘infezione chiamata “mughetto” che può coinvolgere l’intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, incluso l’ittero, che può causare pelle gialla, urine scure, e stanchezza.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Perdita dei capelli (alopecia).
- Rash cutaneo durante l'esposizione ai raggi solari.
- Dolori articolari (artralgia) o dolore muscolare (mialgia).
- Problemi renali gravi (nefrite interstiziale).
- Aumento della sudorazione.

Molto raro (può colpire 1 persona su 10.000)
- Modifiche della conta ematica inclusa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche del sangue).
- Comportamento aggressivo.
- Vedere, avvertire o sentire cose che non ci sono (allucinazioni).
- Problemi epatici gravi che conducono ad insufficienza epatica e infiammazione del cervello.
- Comparsa improvvisa di grave rash o vescicole o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Ginecomastia nell'uomo.

Omeprazolo Zentiva Italia può in rari casi colpire le cellule bianche del sangue portando a deficienza immunitaria. Se ha un'infezione con sintomi come febbre associata a un **grave** calo delle condizioni generali di salute, o febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore al collo, alla lingua, o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico il prima possibile in modo da escludere, con test ematici, una mancanza delle cellule bianche del sangue (agranulocitosi). È importante che in questo caso lei fornisca le informazioni sul medicinale che sta assumendo.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Livelli bassi di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Eritema, possibili dolori articolari.

Segnalazione di 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/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 Zentiva Italia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione sotto “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.
Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto può essere conservato a 25°C per un periodo massimo di 3 mesi.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Omeprazolo Zentiva Italia
Ogni capsula di omeprazolo contiene 10 mg o 20 mg di omeprazolo (il principio attivo).

Gli altri componenti sono:
Pellets: sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), lattosio anidro, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, copolimero acido metacrilico-etile acrilato (1:1) dispersione 30%, macrogol 6000, talco.

La capsula vuota di gelatina dura contiene:
Corpo: ferro ossido nero (E 172), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina.

Cappuccio: ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Zentiva Italia e contenuto della confezione

Omeprazolo Zentiva Italia 10 mg sono capsule rigide gastroresistenti, misura n. 4 (14,3 mm circa di lunghezza), con corpo di colore marrone chiaro e cappuccio di colore arancione. La capsula contiene dei pellets sferici di colore biancastro tendenti leggermente al bruno-giallastro.

Omeprazolo Zentiva Italia 20 mg sono capsule rigide gastroresistenti, misura n. 3 (15,9 mm circa di lunghezza), con corpo di colore marrone chiaro e cappuccio di colore rosso. La capsula contiene dei pellets sferici di colore biancastro tendenti leggermente al bruno-giallastro.

Tipo di contenitore
Flacone in vetro di colore marrone con tappo a vite in HDPE di colore bianco provvisto di agente essiccante
o
flacone in HDPE bianco con una chiusura a vite di plastica bianca provvisto di agente essiccante e con chiusura di sicurezza a prova di bambino e anello di sicurezza a salvaguardia dell'integrità della confezione originale
o
flacone in HDPE bianco con una chiusura a vite di plastica bianca provvisto di agente essiccante e anello di sicurezza a salvaguardia dell'integrità della confezione originale
o
Al-oPA/Al/HDPE/PE + agente essiccante/HDPE blister in astuccio di cartone
o oPA/Al/PVC/Al blister in astuccio di cartone.

Confezioni da: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 capsule.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio, 37/b, 20158 Milano

Produttore
S.C. ZENTIVA S. A.
B-dul. Theodor Pallady nr. 50 sector 3, Bucuresti, cod 032266
Romania

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

Repubblica Ceca	Helicid 40 mg
Repubblica Slovacca	Helicid 40
Francia	Omeprazole Zentiva LAB 20/40 mg
Romania	Omeprazol Zentiva 20 mg
Italia	Omeprazolo Zentiva Italia
Portogallo	Omeprazol Zentiva
Regno Unito	Omeprazole 10/20/40 mg
Spagna	Omeprazol zentiva 20/40 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).