Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OMEPRAZOLO PHARMACARE 10 mg capsule rigide gastroresistenti
OMEPRAZOLO PHARMACARE 20 mg capsule rigide gastroresistenti
OMEPRAZOLO PHARMACARE 40 mg capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo

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. Cos'è OMEPRAZOLO PHARMACARE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OMEPRAZOLO PHARMACARE
3. Come prendere OMEPRAZOLO PHARMACARE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OMEPRAZOLO PHARMACARE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OMEPRAZOLO PHARMACARE e a cosa serve

OMEPRAZOLO PHARMACARE 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 PHARMACARE viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

Negli adulti:
- Trattamento della 'Malattia da reflusso gastro-esofageo' (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.
- Esofagite da reflusso cicatrizzata.
- Ulcere nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica) e loro prevenzione.
- Ulcere infettate da un batterio chiamato '*Helycobacter 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 Antiinfiammatori Non Steroidei). OMEPRAZOLO PHARMACARE 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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

Nei bambini:
Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo superiore o uguale a 10 kg
- Trattamento della 'Malattia da reflusso gastro-esofageo' (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.
- Trattamento dei sintomi della Pirosi (bruciore di stomaco) e del rigurgito acido dovuti alla malattia da reflusso gastro-esofageo.

Bambini di età superiore a 4 anni e adolescenti
Ulcere infettate da un batterio chiamato '*Helycobacter 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 PHARMACARE

Non prenda OMEPRAZOLO PHARMACARE
- Se è allergico all'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 PHARMACARE se rientra in uno dei casi sopracitati. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO PHARMACARE.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEPRAZOLO PHARMACARE:
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a OMEPRAZOLO PHARMACARE che riduce l'acidità gastrica.
- 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 PHARMACARE. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

OMEPRAZOLO PHARMACARE può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere OMEPRAZOLO PHARMACARE o mentre lo sta assumendo, contatti il medico immediatamente:
- Perdita di peso immotivata e problemi di deglutizione.
- Vomito di cibo o sangue.
- Colorazione scura delle feci (presenza di sangue nelle feci).
- Dolore di stomaco o indigestione.
- Diarrea grave o persistente, perché omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea contagiosa.
- Gravi problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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

Se assume OMEPRAZOLO PHARMACARE 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 PHARMACARE specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi), consulti il suo medico.

Bambini
Alcuni bambini con malattie croniche possono richiedere un trattamento a lungo termine, nonostante non sia raccomandato.
Non dare questo medicinale a bambini al di sotto di 1 anno di età o con un peso inferiore a 10 kg.

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

Non prenda OMEPRAZOLO PHARMACARE 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:

- Posaconazolo, 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 assumendo fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con OMEPRAZOLO PHARMACARE.
- 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 PHARMACARE.
- 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 il trattamento del cancro).
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico utilizzato in dosi elevate per il trattamento del cancro) - se sta assumendo metotrexato in dosi elevate, il medico può farle interrompere temporaneamente il trattamento con OMEPRAZOLO PHARMACARE.

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

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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 PHARMACARE 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.
Il medico deciderà se potrà prendere OMEPRAZOLO PHARMACARE se è incinta o se sta allattando al seno.

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 PHARMACARE durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che OMEPRAZOLO PHARMACARE 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 PHARMACARE contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

OMEPRAZOLO PHARMACARE contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida gastroresistente , cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere OMEPRAZOLO PHARMACARE

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.

Le dosi raccomandate sono:

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 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 necessario può aumentare la dose a 20-40 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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

Per il trattamento delle **ulcere dello stomaco** (ulcera gastrica):
- 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 dalla 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 raccomandata è 20 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere causate** da infezione **da *Helycobacter pylori*** e prevenzione della loro ricomparsa**:**
- La dose raccomandata è 20 mg (o 40 mg) di OMEPRAZOLO PHARMACARE 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 negli adolescenti</u>
Per il trattamento dei sintomi della GERD, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:
- OMEPRAZOLO PHARMACARE 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 *Helycobacter pylori*:**
- OMEPRAZOLO PHARMACARE può essere assunto dai *<u>bambini di età superiore ai 4 anni.</u>* 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 01/03/2023

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.

Popolazioni speciali:
Se è un paziente anziano e/o se i suoi reni non funzionano come dovrebbero può assumere OMEPRAZOLO PHARMACARE alle dosi raccomandate.

Se il funzionamento del suo fegato è compromesso, è raccomandata l'assunzione di una dose di 10-20 mg al giorno.

Se prende più OMEPRAZOLO PHARMACARE di quanto deve
Se prende una quantità di OMEPRAZOLO PHARMACARE superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Sono stati segnalati nausea, vomito, capogiri, dolori addominali, diarrea e cefalea. In casi singoli sono stati osservati anche apatia, depressione e confusione. I sintomi sono transitori e non sono state riportate conseguenze gravi.

Se dimentica di prendere OMEPRAZOLO PHARMACARE
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.

Se interrompe il trattamento con OMEPRAZOLO PHARMACARE
Non smetta di prendere OMEPRAZOLO PHARMACARE senza prima parlarne con 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 PHARMACARE 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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

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 effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza:

Comune (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 100)
- 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.

Non comune (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie (edema periferico).
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolio, senso di sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato.
- Dermatite, 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 (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").
- Se assume un inibitore di pompa protonica come OMEPRAZOLO PHARMACARE, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Raro (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- 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.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea durante l'esposizione al sole.
- Dolori articolari (artralgie) o dolori muscolari (mialgie).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gravi problemi renali (nefrite interstiziale).
- Aumento della sudorazione.

Molto raro (si manifesta in meno di 1 paziente 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.
- Debolezza muscolare.
- Ingrossamento del petto negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume OMEPRAZOLO PHARMACARE 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.
- Riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). La riduzione dei livelli di calcio nel sangue può derivare da livelli molto bassi di magnesio.
- Riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia).
- Infiammazione dell'intestino (con conseguente diarrea).

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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OMEPRAZOLO PHARMACARE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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 PHARMACARE

- Il Principio attivo è omeprazolo. Ciascuna capsula contiene granuli gastro-resistenti di 10 mg, 20 mg o 40 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti sono:
- *Nucleo della capsula:* sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), carbossimetilamido sodico (Tipo A), sodio laurilsolfato, povidone, fosfato trisodio dodecaidrato, ipromellosa, acido metacrilico–etil acrilato copolimero (1:1), trietile citrato, titanio diossido (E171), talco, sodio idrossido.
- *Cappuccio della capsula:* ossido di ferro rosso (E172) (solo 10 mg), eritrosina (E127), indigotina (E132) (solo 20 mg e 40 mg), titanio diossido (E171), acqua, gelatina.
- *Corpo della capsula:* Giallo di chinolina (E104), eritrosina (E127), titanio diossido (E171), acqua, gelatina.
- *Inchiostro di stampa:* gomma lacca, povidone, glicole propilenico, sodio idrossido, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di OMEPRAZOLO PHARMACARE e contenuto della confezione

OMEPRAZOLO PHARMACARE 10 mg:

Capsule rigide di gelatina, numero 3, con un cappuccio rosso opaco ed un corpo arancione opaco. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro bianco la lettera "O" sul cappuccio ed il numero "10" sul corpo. Le capsule sono riempite con microgranuli pellettati di colore da bianco a beige.

Blister contenente 14 e 28 capsule.

OMEPRAZOLO PHARMACARE 20 mg:

Capsule rigide di gelatina, numero 2, con un cappuccio blu opaco ed un corpo arancione opaco. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro bianco la lettera "O" sul cappuccio ed il numero "20" sul corpo. Le capsule sono riempite con microgranuli pellettati di colore da bianco a beige.

Blister contenente 14 e 28 capsule.

OMEPRAZOLO PHARMACARE 40 mg:

Capsule rigide di gelatina, numero 0, con un cappuccio blu opaco ed un corpo arancione opaco. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro bianco la lettera "O" sul cappuccio ed il numero "40" sul corpo. Le capsule sono riempite con microgranuli pellettati di colore da bianco a beige.

Blister contenente 14 e 28 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29 - 20149 Milano
Italia

Produttore
TEVA Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, calle C., numero 4, 50016 Zaragoza Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).