

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

OMOLIN
10 mg capsule rigide gastroresistenti
20 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 mai ad altre persone, anche se i segni 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 OMOLIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OMOLIN
3. Come prendere OMOLIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OMOLIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OMOLIN e a cosa serve

Omolin 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.

Omolin viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

Negli adulti:

- '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.
- Ulcere nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica).
- Ulcere infettate da un batterio chiamato '*Helicobacter pylori*'. Se soffre di questa malattia, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Omolin può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere se sta assumendo FANS.
- Eccessiva presenza di acido nello stomaco causata da un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

Nei bambini:

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

- ‘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 possono comprendere anche il ritorno nella bocca del contenuto dello stomaco (rigurgito), malessere (vomito) e scarso aumento di peso.

Bambini di età superiore a 4 anni e adolescenti

- Ulcere infettate da un batterio chiamato ‘*Helicobacter pylori*’. Se il bambino soffre di questa malattia, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l’infezione e permettere la cicatrizzazione dell’ulcera.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OMOLIN

Non prenda OMOLIN

- Se è allergico ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Omolin (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).

Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omolin.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omolin.

Omolin può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Omolin o mentre lo sta assumendo, contatti il medico immediatamente:

- Perdita di peso immotivata e problemi di deglutizione.
- Dolore di stomaco o indigestione.
- Vomito di cibo o sangue.
- Colorazione scura delle feci (presenza di sangue nelle feci).
- Diarrea grave o persistente, perché omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea contagiosa.
- Gravi problemi di fegato.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Omolin che riduce l’acido nello stomaco.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se assume Omolin da lungo tempo (più di 1 anno), probabilmente il medico le prescriverà dei controlli regolari. Ogni volta che vede il medico riporti ogni sintomo e circostanza nuova ed eccezionale.

L’assunzione di un inibitore di pompa protonica come Omolin, in particolare per un periodo superiore a un anno, può aumentare lievemente il suo rischio di fratture dell’anca, del polso o della

colonna vertebrale. Informi il medico se ha l'osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

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 Omolin. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Bambini

Alcuni bambini con malattie croniche possono necessitare di un trattamento a lungo termine sebbene ciò non sia raccomandato. Non dia questo medicinale a bambini al di sotto di un anno di età o con peso < 10 kg.

Altri medicinali e OMOLIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali che acquista senza prescrizione medica. Questo è importante perché Omolin può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Omolin.

Non prenda Omolin 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, 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 Omolin.
- 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 Omolin.
- 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 usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) - se sta prendendo alte dosi di metotrexato, il suo medico può temporaneamente sospendere il trattamento con omeprazolo.

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

OMOLIN con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3.

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 abbia effetti sul bambino quando viene utilizzato alle dosi terapeutiche. Se sta allattando, il medico deciderà se può prendere Omolin.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Omolin 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 sezione 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Omolin contiene saccarosio

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

OMOLIN contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere OMOLIN

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 GERD, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:

- Se il medico le ha riferito che il suo esofago è leggermente danneggiato, la dose abituale è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il medico potrebbe aumentare la dose a 40 mg per altre 8 settimane nel caso l'esofago non sia ancora completamente cicatrizzato.
- La dose abituale una volta che l'esofago si è cicatrizzato è 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non risulta danneggiato, la dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

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

- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 2 settimane. Il medico può prolungare l'assunzione di questa dose per altre 2 settimane, se l'ulcera non si è ancora cicatrizzata.
- Se 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):

- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può prolungare l'assunzione di questa dose per altre 4 settimane, se l'ulcera non si è ancora cicatrizzata.

- Se 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 abituale 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 Antiinfiammatori Non Steroidei):

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

Per **prevenire la formazione di ulcere duodenali e gastriche** se sta utilizzando **FANS**:

- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere causate** da infezione da ***Helicobacter pylori*** e prevenzione della loro ricomparsa:

- La dose abituale è 20 mg di Omolin 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

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

- Omolin 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***:

- Omolin 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. È importante non danneggiare i granuli.

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

- Se lei o il bambino ha problemi a deglutire le capsule:
 - Apra le capsule e ingerisca il contenuto direttamente con mezzo bicchiere di acqua oppure versi il contenuto in un bicchiere di acqua (non gassata), 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 OMOLIN di quanto deve

Se prende una quantità di Omolin superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere OMOLIN

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 Omolin

Non interrompa l'assunzione di Omolin 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 Omolin e contatti immediatamente il medico:

- Improvviso ansimare, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica grave).
- Arrossamento della pelle con comparsa di bolle o desquamazione. Può apparire anche una grave formazione di vesciche con sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. Potrebbe trattarsi della “sindrome di Stevens-Johnson” o “necrolisi epidermica tossica”.
- Ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare 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 riguardare 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 del polso, dell'anca o della colonna vertebrale.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare 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.
- 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 riguardare 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea).
- Se è in trattamento con Omolin da più di 3 mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio sono visibili sotto forma di affaticamento, contrazioni involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, frequenza cardiaca aumentata. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire esami del sangue regolari per monitorare i suoi livelli di magnesio.
- Eruzione cutanea, possibilmente con dolore alle articolazioni.

In casi molto rari OMOLIN può colpire i globuli bianchi portando ad una immuno-deficienza. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre con un **grave** deterioramento dello stato di salute generale oppure febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico al più presto, in modo tale da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. È importante che in questo caso informi il medico sul farmaco che sta assumendo.

•

Segnalazione di 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 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 OMOLIN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul blister o sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Confezione con blister OPA-Al-PVC/Al: Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone in HDPE: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OMOLIN

- Il principio attivo è omeprazolo. OMOLIN capsule contiene 10 mg o 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri ingredienti sono:

- *Contenuto della capsula:* sfere di zucchero (costituite da amido di mais e saccarosio), sodio laurilsolfato, sodio fosfato dibasico, mannitolo, ipromellosa 6 cP, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E 171) e acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1).
- *Involucro della capsula:* gelatina. Le capsule da 10 e 20 mg contengono anche coloranti giallo chinolina (E 104) e titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di OMOLIN e contenuto della confezione

- OMOLIN 10 mg: capsula di colore giallo opaco contenente microgranuli sferici di colore da biancastro a crema.
- OMOLIN 20 mg: capsula di colore giallo opaco contenente microgranuli sferici di colore da biancastro a crema.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP Srl
Via Tiburtina 1143
00156 Roma
Italia

Produttore

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200
Azuqueca de Henares
(Guadalajara) Spagna

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

Estonia:	Omolin
Paesi Bassi:	Omolin 10 / 20 / 40 mg, maagsapresistente capsule, hard
Ungheria:	Ludea 10 / 20 / 40 mggyomornedvnek ellenálló, kemény kapszula
Italia:	Omolin 10 / 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Lituania:	Omolin 10 / 20 / 40 mg skrandyje neirios kietos kapsulės
Lettonia:	Omolin 10 / 20 / 40 mg zarnas skistosas cietas kapsulas
Polonia:	Agastin 10 / 20 / 40
Slovenia:	Omolin 10 / 20 / 40 mg gastrozistentna kapsula, trda
Slovacchia:	Asilar 10 / 20 / 40 mg tvrdá gastrozistentná kapsula
Spagna:	Omeprazol Stada 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes

questo foglio illustrativo è stato aggiornato il agosto 2022