

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Omeprazolo Teva Italia 10 mg capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo Teva Italia 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo Teva Italia 40 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. Cos'è Omeprazolo Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Teva Italia
3. Come prendere Omeprazolo Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Omeprazolo Teva Italia e a cosa serve

Omeprazolo Teva Italia 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 Teva Italia viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

Negli adulti:

- 'Malattia da reflusso gastro-esofageo' (MRGE). 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 guarigione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Omeprazolo Teva Italia 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' (MRGE). 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), stato di 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 guarigione dell’ulcera.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Teva Italia

Non prenda Omeprazolo Teva Italia

- 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 Teva Italia se una delle condizioni sopra descritte la riguarda. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Teva Italia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeprazolo Teva Italia.

Omeprazolo Teva Italia può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Omeprazolo Teva Italia 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.
- Ridotte riserve corporee o fattori di rischio per la riduzione di livelli di vitamina B₁₂ e sta ricevendo un trattamento a lungo termine a base di omeprazolo. Come tutti gli agenti che riducono l’acido, omeprazolo può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B₁₂.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Omeprazolo Teva Italia che riduce l’acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se assume Omeprazolo Teva Italia 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 Teva 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.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al suo medico prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Omeprazolo Teva Italia. 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, 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 Teva Italia

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

Non prenda Omeprazolo Teva Italia se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi).
- Digossina (usata 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 Teva Italia.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin o altri bloccanti della vitamina K. Il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Omeprazolo Teva Italia.
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve).
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente).
- Saquinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue (trombi)).
- Erlotinib (usato nel trattamento del cancro).
- Metotressato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare il cancro) – se stai usando alte dosi di metotressato, il tuo medico deve temporaneamente interrompere il trattamento con Omeprazolo Teva Italia.

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

Omeprazolo Teva Italia con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3.

Gravidanza e allattamento

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

Omeprazolo è escreto nel latte materno ma, quando si usano dosi terapeutiche, è improbabile che possa avere effetti sul bambino.

Il medico deciderà se potrà prendere Omeprazolo Teva Italia durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Omeprazolo Teva Italia possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Possono verificarsi reazioni avverse al farmaco come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Omeprazolo Teva Italia contiene saccarosio

Omeprazolo Teva Italia contiene saccarosio.

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

Omeprazolo Teva Italia contiene sodio

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

3. Come prendere Omeprazolo Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 MRGE, 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 può aumentare la dose a 40 mg per altre 8 settimane nel caso l'esofago non sia ancora completamente guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è di 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 è ancora guarita.
- Se l'ulcera non risulta completamente guarita, 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 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 è ancora guarita.
- Se l'ulcera non risulta completamente guarita, 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 Antiinfiammatori Non Steroidei):

- La dose raccomandata 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 *Helicobacter pylori*** e prevenzione della loro ricomparsa:

- La dose raccomandata è 20 mg di omeprazolo 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 MRGE, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:

- l'omeprazolo 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***:

- l'omeprazolo 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 avete 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 Teva Italia di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Omeprazolo Teva Italia

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 Teva Italia

Non smetta di prendere Omeprazolo Teva Italia 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 lei manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, rari ma gravi, interrompa l'assunzione di Omeprazolo Teva Italia e contatti il medico immediatamente:

- 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. Possono comparire anche gravi vesciche e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. In questo caso potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o di "necrolisi epidermica tossica".
- Ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

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.

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 (vedere paragrafo 2).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Alterazioni della composizione del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine. Ciò può causare debolezza e facile comparsa di lividi, o può rendere più probabile la comparsa di infezioni.
- Reazioni allergiche, talvolta molto gravi, compreso gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, respiro ansimante.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Ciò può causare debolezza, 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.
- Un'infezione all'interno della bocca.
- Un'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).
- Sudorazione aumentata.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Alterazioni del conteggio delle cellule ematiche, compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi).
- Aggressività.
- Visione, sensazione o ascolto di eventi non reali (allucinazioni).
- Gravi problemi di fegato fino all'insufficienza epatica ed infiammazione del cervello.
- Improvvisa comparsa di grave eruzione cutanea 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).
- Ipomagnesiemia. Se assume Omeprazolo Teva Italia per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono portare anche ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Eritema, possibili dolori articolari.

In casi molto rari, Omeprazolo Teva Italia 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. È importante che in questo caso informi il medico sul farmaco che sta assumendo.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno ed interno dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister:

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flaconi:

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

La validità dopo prima apertura è di 90 giorni.

Solo per capsule da 20 mg in contenitore da 250ml:

La validità dopo prima apertura è di 6 mesi.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Teva Italia

- Il principio attivo è omeprazolo. Ciascuna capsula contiene granuli gastro-resistenti da 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, sodio laurilsolfato, povidone K-30, fosfato trisodio dodecaidrato, ipromellosa, acido metacrilico –etil acrilato copolimero, trietile citrato, titanio diossido (E171), talco, sodio idrossido.

Rivestimento 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, giallo di chinolina (E104).

Inchiostro da stampa: gomma lacca, glicole propilenico, sodio idrossido, polivinilpirrolidone, titanio diossido (E171).

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

Omeprazolo Teva Italia 10 mg: hanno un corpo arancione contrassegnato con "10" ed un cappuccio rosso contrassegnato con "O".

Omeprazolo Teva Italia 20 mg: hanno un corpo arancione contrassegnato con "20" ed un cappuccio blu contrassegnato con "O".

Omeprazolo Teva Italia 40 mg: hanno un corpo arancione contrassegnato con "40" ed un cappuccio blu contrassegnato con "O".

Confezioni:

Blister:

confezioni da 5, 7, 14, 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 42, 50, 50x1 confezione ospedaliera, 56, 60, 98, o 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flaconi:

confezioni da 5, 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56 (2x28), 60 (2x30), 84 (2x42), 90, 90 (3x30), 98 (7x14), 100 (2x50), 250 (5x50) o 500 (10x50) capsule.

Per dosaggio da 20 mg

250 capsule.

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

Teva Italia S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Italia

Produttore

Dosaggi 10, 20 e 40 mg:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Paesi Bassi

TEVA Pharma S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, calle C., numero 4, 50016 Zaragoza

Spagna

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren

Germania

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

Belgio	Omeprazol Teva
Germania	Omeprazol-ratiopharm NT
Danimarca	Omeprazole Teva
Grecia	Omeprazole Teva Pharma
Francia	Omeprazole Teva Pharma
Ungheria	Omeprazol-Teva
Irlanda	Omeprazole Teva
Italia	Omeprazolo Teva Italia
Lussemburgo	Omeprazole-Ratiopharm NT
Paesi Bassi	Omeprazol Teva
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Omeprazole 10, 20 & 40mg gastro-resistant hard capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2021