

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Omeprazolo Mylan Pharma 10 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo Mylan Pharma 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo Mylan Pharma 40 mg capsule rigide gastroresistenti

Omeprazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Omeprazolo Mylan Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Mylan Pharma
3. Come prendere Omeprazolo Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omeprazolo Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Omeprazolo Mylan Pharma e a che cosa serve

Omeprazolo Mylan Pharma contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene a un gruppo di farmaci denominati 'inibitori di pompa protonica', i quali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Omeprazolo Mylan Pharma è 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). Omeprazolo Mylan Pharma può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere se sta assumendo FANS.
- Eccessiva presenza di acido nello stomaco causata da un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

Bambini 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 comprendono anche il ritorno nella bocca del contenuto gastrico dello stomaco (rigurgito), malessere (vomito) e scarso aumento di peso.

Bambini di età superiore a 4 anni e adolescenti

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeprazolo Mylan Pharma

Non prenda Omeprazolo Mylan Pharma

- Se è allergico ad omeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo farmaco (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 Omeprazolo Mylan Pharma.

Avvertenze e precauzioni

Omeprazolo Mylan Pharma può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare uno qualsiasi dei sintomi sotto descritti prima di prendere Omeprazolo Mylan Pharma o mentre lo sta già 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 della diarrea contagiosa.
- Gravi problemi di fegato.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Omeprazolo Mylan Pharma che riduce l'acidità gastrica.

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

Se assume Omeprazolo Mylan Pharma 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.

L'assunzione di un inibitore di pompa protonica come Omeprazolo Mylan Pharma, soprattutto per un periodo superiore a un anno, può aumentare leggermente il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Comunichi al suo medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Altri medicinali e Omeprazolo Mylan Pharma

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

Non prenda Omeprazolo Mylan Pharma se sta utilizzando 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, posaconazolo, 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 Mylan Pharma
- 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 Mylan Pharma
- 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 nel sangue (trombi))
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro)
- Metotressato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) – se sta assumendo una dose elevata di metotressato, è possibile che il medico sospenda temporaneamente il suo trattamento con Omeprazolo Mylan Pharma

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

Omeprazolo Mylan Pharma con cibi e bevande

Assumere le capsule preferibilmente a stomaco vuoto. Le capsule NON devono essere masticate o frantumate. Devono essere deglutite intere con un bicchiere di acqua.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Omeprazolo è escreto nel latte materno ma è improbabile che possa avere effetti sul lattante quando somministrato in dosi terapeutiche. Il medico deciderà se potrà prendere Omeprazolo Mylan Pharma durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Omeprazolo Mylan Pharma possa influenzare la capacità di guidare e 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 Mylan Pharma contiene saccarosio e sodio

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

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

3. Come prendere Omeprazolo Mylan Pharma

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.

La dose raccomandata è:

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 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 le ulcere non risultano completamente cicatrizzate, 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 le ulcere non risultano completamente cicatrizzate, 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 Omeprazolo Mylan Pharma 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 abituale 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:

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

- Omeprazolo Mylan Pharma può essere assunto dai bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo superiore a 10 kg. La dose per i bambini è basata sul peso del bambino stesso e la dose esatta verrà decisa dal medico.

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

- Omeprazolo Mylan Pharma può essere usato 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 suo 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), 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 sarà limpida), quindi beva la preparazione immediatamente o entro 30 minuti.
 - Per essere certi di aver assunto tutto il medicinale, risciacqui bene il bicchiere con mezzo bicchiere di acqua e beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale - non le mastichi e non le frantumi.

Se prende più Omeprazolo Mylan Pharma di quanto deve

Se usa una quantità di Omeprazolo Mylan Pharma superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Omeprazolo Mylan Pharma

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 Mylan Pharma

Non interrompa il trattamento con Omeprazolo Mylan Pharma senza prima parlare con il medico o con 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 Mylan Pharma 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, 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 (si manifestano 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.

Effetti indesiderati non comuni (si manifestano da 1 a 10 pazienti su 1000)

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolio, senso di sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Alterazioni negli 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.

Effetti indesiderati rari (si manifestano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Alterazioni della composizione del sangue come riduzione del numero di 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 e 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 (si manifestano 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.
- 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 intestinale (che conduce a diarrea).
- Se sta assumendo Omeprazolo Mylan Pharma da più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue siano in discesa. Livelli ridotti di magnesio possono essere segnalati da stanchezza, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri o frequenza cardiaca aumentata. Nel caso dovesse sviluppare uno qualsiasi di questi sintomi, si

rivolga immediatamente al medico. I livelli ridotti di magnesio possono anche condurre a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di sottoporla a controlli regolari del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

- Eritema, possibili dolori articolari.

In casi molto rari Omeprazolo Mylan Pharma può colpire i globuli bianchi portando ad una immunodeficienza. 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 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.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 Omeprazolo Mylan Pharma

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Per i blister Al/Al:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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

- Per i blister in PVC-PVDC/Al:
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

- Per i flaconi:

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare 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. Queste aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Omeprazolo Mylan Pharma

- Il principio attivo è omeprazolo. Omeprazolo Mylan Pharma capsule rigide gastroresistenti contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti sono saccarosio, amido di mais, ipromellosa (E-464), talco (E-553b), titanio diossido (E-171), fosfato di sodio diidrato (E-339 ii), sodio laurilsolfato, polisorbato 80, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato, trietilcitrato (E-1505). *Capsula*: gelatina, titanio diossido (E-171), inchiostro della stampa (ossido di ferro nero (E-172), idrossido di potassio e gommalacca). Vedere il paragrafo 2 Omeprazolo Mylan Pharma contiene saccarosio e sodio.

Descrizione dell'aspetto di Omeprazolo Mylan Pharma e contenuto della confezione

Le capsule di Omeprazolo Mylan Pharma 10 mg sono capsule di gelatina dura con corpo di colore bianco opaco con stampato "OM 10", contenenti granuli.

Le capsule di Omeprazolo Mylan Pharma 20 mg sono capsule di gelatina dura con corpo di colore bianco opaco con stampato "OM 20", contenenti granuli.

Le capsule di Omeprazolo Mylan Pharma 40 mg sono capsule di gelatina dura con corpo di colore bianco opaco con stampato "OM 40", contenenti granuli.

Flaconi in HDPE bianco con tappo a vite a chiusura ermetica provvisto di capsula essiccante: 14, 28, 90 e 100 capsule.

Blister Al/Al: 14 e 28 capsule.

Blister PVC-PVDC/Al: 14, 28, 30 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

Towa Pharmaceutical Europe S.L.
C/ de Sant Marti, 75-97, Martorelles, 08107 Barcellona, Spagna

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

IE: Omeprazole 10 mg/20 mg/40 mg gastro-resistant capsules, hard

IS: Omezyl

IT: Omeprazolo Mylan Pharma

PL: Heligen Neo

SK: Omemyl 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

SE: Omezyl

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2021.