

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Omeprazol Zentiva® , capsule

Helvepharm AG

Che cos'è Omeprazol Zentiva e quando si usa?

Omeprazol Zentiva contiene come principio attivo omeprazolo. Questo determina una diminuzione della produzione di succhi gastrici.

Omeprazol Zentiva si usa per adulti e bambini di più di 12 anni nella cura di:

- Ulcere gastriche e duodenali (latino:ulcera)
- Infiammazione e/o ulcera della parte inferiore dell'esofago (latino: esofagite da reflusso)
- Trattamento a lunga durata e trattamento preventivo di tutti i succitati quadri clinici
- Ulcere gastriche e duodenali correlate ad un'infezione da *Helicobacter pylori*, la terapia viene fatta in combinazione con farmaci battericidi (antibiotici)
- Ulcere gastriche e duodenali causate da farmaci antireumatici non steroidei
- Bruciori e acidità di stomaco (latino: reflusso gastroesofageo sintomatico)
- Disturbi gastrici in generale e senso di sazietà
- Sindrome di Zollinger-Ellison (una produzione patologica di ormoni nel pancreas causa una produzione eccessiva di acidi gastrici che porta all'ulcera gastroduodenale).

Per bambini fino a 12 anni, Omeprazol Zentiva si usa per trattare l'infiammazione e/o l'ulcera della parte inferiore dell'esofago (nome latino: esofagite da reflusso).

Omeprazol Zentiva deve essere usato soltanto su prescrizione e sotto costante controllo del medico.

Di che cosa occorre inoltre tenere conto durante il trattamento?

Una infiammazione causata dagli acidi gastrici o una ulcera possono essere curate in modo giusto soltanto se si seguono esattamente le istruzioni concordate col medico curante.

Quando non si può usare Omeprazol Zentiva?

Omeprazol Zentiva non si può usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Omeprazol Zentiva?

L'assunzione di altri medicinali può influire sull'azione di Omeprazol Zentiva oppure può essere influenzata dall'azione di Omeprazol Zentiva. Si tratta per esempio di certi farmaci per curare le infezioni da HIV, la tubercolosi, l'epilessia, le depressioni, le micosi (malattie dovute a funghi), i disturbi dell'attività gastrointestinale, i problemi cardiaci, di calmanti e/o sonniferi, dei farmaci anticoagulanti, alcuni prodotti contro il rigetto di organi dopo trapianto, nonché alcuni medicinali antitumorali. A causa dei suoi effetti collaterali (mal di testa e capogiri) questo medicamento può alterare la capacità di reazioni nonché la capacità di guidare veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine!

Se assume Omeprazol Zentiva per più di 3 mesi, è possibile che subentri una riduzione del livello di magnesio nel sangue. Tale effetto si rende evidente con affaticamento, tensioni muscolari involontarie, confusione mentale, crampi, capogiri e aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno di questi effetti collaterali, ne informi immediatamente il suo medico. Un basso livello di magnesio nel sangue può anche causare un calo della concentrazione di potassio e calcio nel sangue. Il Suo medico può eseguire esami



del sangue regolari per monitorare il suo livello di magnesio.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica quale Omeprazol Zentiva può aumentare leggermente il rischio di fratture ossee a livello di articolazione dell'anca e del polso o della colonna vertebrale, soprattutto se si assume il medicamento per un periodo di tempo superiore a un anno. Informi il suo medico, se soffre di osteoporosi o se assume corticosteroidi (medicamenti in grado di aumentare il rischio di osteoporosi).

Se compare un'eruzione cutanea, in particolare nelle aree della pelle esposte al sole, insieme a dolori articolari, avverta immediatamente il medico. Può infatti essere necessario interrompere il trattamento con Omeprazol Zentiva.

Omeprazol Zentiva contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente «senza sodio».

L'assunzione di Omeprazol Zentiva può provocare un'inflammatione ai reni, che può manifestarsi con sintomi quali riduzione della produzione di urina, sangue nelle urine o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e rigidità delle articolazioni. In questo caso informi immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assume altri medicamentos (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Omeprazol Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza, come pure durante l'allattamento, può prendere Omeprazol Zentiva solo dopo aver consultato il medico.

Come usare Omeprazol Zentiva?

Il medico, in base a visite regolari, stabilirà la dose individualmente.

Generalmente sono valide le seguenti indicazioni di massima:

Bambini fino ai 12 anni:

Per trattare una esofagite da reflusso il medico fissa la dose secondo il peso corporeo del bambino.

Nei pazienti con disturbi della deglutizione nonché nei bambini capaci di bere o di inghiottire cibi semisolidi, si può mettere la capsula in sospensione in acqua o in bevande leggermente acide (ad es. succhi, yogurt o latte acido) prima dell'assunzione. Questa preparazione deve essere assunta immediatamente (entro 30 minuti). Riempire la metà del bicchiere con acqua, sciacquare il bicchiere e bere. Non usare latte o acqua gassata. La capsula non va schiacciata né masticata.

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni:

In caso di ulcera duodenale normalmente 1 capsula di Omeprazol Zentiva 20 mg una volta al giorno per 2-4 settimane.

In caso di ulcera gastrica o esofagea normalmente 1 capsula di Omeprazol Zentiva 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

In casi di ulcere correlate ad un'infezione da *Helicobacter pylori*, il trattamento con Omeprazol Zentiva 20-40 mg viene fatto in combinazione con i farmaci battericidi (antibiotici) prescritti dal medico e dura una settimana. Se necessario (in caso di risultati di laboratorio positivi per l'*Helicobacter pylori*) il trattamento può essere ripetuto.

Di regola 1 capsula di Omeprazol Zentiva 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane nelle ulcere gastriche e duodenali causate da farmaci antireumatici non steroidei.

Di regola 1 capsula di Omeprazol Zentiva 20 mg una volta al giorno nei casi di bruciori e acidità di stomaco. Se non è sufficiente un trattamento con 1 capsula di Omeprazol Zentiva 20 mg della durata di 4 settimane, dovranno essere effettuate ulteriori indagini.



In caso di sindrome di Zollinger-Ellison la dose iniziale è di 60 mg di Omeprazol Zentiva una volta al giorno. In caso di dosi elevate la dose giornaliera può essere divisa in 2 somministrazioni.

Per il trattamento a lunga durata e per la profilassi contro ricadute, in caso di pazienti con ulcera duodenale (ulcus duodeni) la dose consigliata è di 1 capsula di Omeprazol Zentiva 20 una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 40 mg di omeprazolo una volta al giorno.

Per la profilassi contro ricadute in caso di pazienti con ulcera gastrica, la dose consigliata è di 1 capsula di Omeprazol Zentiva 20 mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 40 mg di omeprazolo.

Per la profilassi contro ricadute in caso di pazienti che avevano sofferto di una infiammazione della parte inferiore dell'esofago (esofagite da reflusso), la dose consigliata è di 1 capsula di Omeprazol Zentiva 10mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 20-40 mg di Omeprazolo una volta al giorno.

In caso di disturbi gastrici generali e senso di sazietà, di regola 1 capsula di Omeprazol Zentiva 10 mg una volta al giorno. Se dopo quattro settimane non vi sono miglioramenti si deve effettuare un ulteriore esame.

Le capsule di Omeprazol Zentiva vanno prese preferibilmente al mattino con del liquido senza essere masticate.

Nei pazienti con disturbi della deglutizione nonché nei bambini capaci di bere o di inghiottire cibi semisolidi, si può mettere la capsula in sospensione in acqua o in bevande leggermente acide (ad es. succhi, yogurt o latte acido) prima dell'assunzione. Questa preparazione deve essere assunta immediatamente (entro 30 minuti). Riempire la metà del bicchiere con acqua, sciacquare il bicchiere e bere. Non usare latte o acqua gassata. La capsula non va schiacciata né masticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Omeprazol Zentiva?

Si manifestano *frequentemente* mal di testa, diarrea, stitichezza, gonfiori di pancia, mal di ventre, nausea, vomito escrescenze benigne (polipi) nello stomaco e *occasionalmente* insonnia, capogiri, formicolio, prurito e reazioni cutanee.

Effetti collaterali *rari* sono orticaria, disturbi cutanei gravi (eruzione cutanea improvvisa o arrossamento con vesciche o desquamazione della pelle), stanchezza, sensibilità aumentata verso la luce, vista offuscata, perdita di capelli, infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), stati di irrequietezza, aumento del volume della ghiandola del seno maschile, edema, restringimento delle vie respiratorie, gonfiori della pelle, principalmente del viso, delle labbra o delle mucose (angioedema), dolori muscolari e articolari, infiammazioni dell'intestino, infiammazione dei reni (può manifestarsi con una riduzione della produzione di urina, sangue nelle urine o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e rigidità delle articolazioni). Se assume Omeprazol Zentiva per più di tre mesi, può manifestare affaticamento, tensioni muscolari involontarie, confusione mentale, crampi, capogiri e aumento della frequenza cardiaca.

Se nota qualche sintomo che potrebbe essere in correlazione all'assunzione di questo farmaco, dovrebbe informare il medico.

In una delle seguenti situazioni deve immediatamente prendere contatto con il suo medico: forte perdita di peso involontaria, vomito persistente, difficoltà di deglutizione, vomito con tracce di sangue, feci scure o eruzioni cutanee.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio



Le capsule di Omeprazol Zentiva devono essere conservate al di sotto di 25 °C.

Conservare Omeprazol Zentiva fuori alla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se fosse in possesso di capsule di Omeprazol Zentiva scadute, si prega di riportarle in farmacia per l'eliminazione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Omeprazol Zentiva?

Principi attivi

1 capsula di Omeprazol Zentiva 10 mg contiene come principio attivo 10 mg di omeprazolo.

1 capsula di Omeprazol Zentiva 20 mg contiene come principio attivo 20 mg di omeprazolo.

1 capsula di Omeprazol Zentiva 40 mg contiene come principio attivo 40 mg di omeprazolo.

Sostanze ausiliarie

1 capsula di Omeprazol Zentiva 10 mg contiene:

Sfere di zucchero e di amido, lattosio, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, macrogol 6000, talco, involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171)

1 capsula di Omeprazol Zentiva 20 mg contiene:

Sfere di zucchero e di amido, lattosio, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, macrogol 6000, talco, involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171)

1 capsula di Omeprazol Zentiva 40 mg contiene:

Sfere di zucchero e di amido, lattosio, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, macrogol 6000, talco, involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), indigotina (E132).

Numero dell'omologazione

65990 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Omeprazol Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

Omeprazol Zentiva è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 14, 28, 56 e 98 *capsule* di Omeprazol Zentiva 10 mg, confezioni da 7, 14, 28, 56 e 98 *capsule* di Omeprazol Zentiva 20 mg e una confezione da 7, 14, 28, 56 e 98 *capsule* di Omeprazol Zentiva 40 mg.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

