

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Oméprazole MUT Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Oméprazole MUT Sandoz e quando si usa?

Oméprazole MUT Sandoz compresse rivestite con film consistono di parecchie unità di mini compresse (MUT = Multiple Unit Tablet).

Oméprazole MUT Sandoz contiene come principio attivo magnesio-omeprazolo, che viene trasformato nel duodeno nella sostanza attiva omeprazolo. Questo determina una diminuzione della produzione di succhi gastrici. Oméprazole MUT Sandoz si usa per adulti e bambini di più di 12 anni nella cura di:

- Ulcere gastriche e duodenali
- Infiammazione e/o ulcera della parte inferiore dell'esofago (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, Oméprazole MUT Sandoz si usa per trattare l'infiammazione e/o l'ulcera della parte inferiore dell'esofago (nome latino: esofagite da reflusso).

Oméprazole MUT Sandoz deve essere usato soltanto su prescrizione e sotto costante controllo del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener 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 assumere/usare Oméprazole MUT Sandoz?

Oméprazole MUT Sandoz non si può usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Oméprazole MUT Sandoz?

L'assunzione di altri medicinali può influire sull'azione di Oméprazole MUT Sandoz oppure può essere influenzata dall'azione di Oméprazole MUT Sandoz. 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 Oméprazole MUT Sandoz 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 Oméprazole MUT Sandoz 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 Oméprazole MUT Sandoz.

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

L'assunzione di Oméprazole MUT Sandoz 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
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere/usare Oméprazole MUT Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare Oméprazole MUT Sandoz?

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 un'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 compressa rivestita con film 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 compressa rivestita con film non va schiacciata né masticata.

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni:

In caso di ulcera duodenale normalmente 1 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 20 mg una volta per 2–4 settimane.

In caso di ulcera gastrica o esofagea normalmente 1 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 20 mg una volta per 4–8 settimane. In casi di ulcere correlate ad un'infezione da *Helicobacter pylori*, il trattamento con Oméprazole MUT Sandoz 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 *Helicobacter pylori*) il trattamento può essere ripetuto.

Di regola 1 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 20 mg una volta al giorno per 4–8 settimane nelle ulcere gastriche e duodenali causate da farmaci antireumatici non steroidei.

Di regola 1 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 20 mg una volta al giorno nei casi di bruciori e acidità di stomaco. Se non è sufficiente un trattamento con 1 compressa rivestita con film di



Oméprazole MUT Sandoz 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 Oméprazole MUT Sandoz 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 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 20 mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 40 mg di Oméprazole MUT Sandoz una volta al giorno.

Per la profilassi contro ricadute in caso di pazienti con ulcera gastrica, la dose consigliata è di 1 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 20 mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 40 mg di Oméprazole MUT Sandoz.

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 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 10 mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 20–40 mg di Oméprazole MUT Sandoz una volta al giorno.

In caso di disturbi gastrici generali e senso di sazietà, di regola 1 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 10 mg una volta al giorno. Se dopo quattro settimane non vi sono miglioramenti si deve effettuare un ulteriore esame.

Le compresse rivestite con film di Oméprazole MUT Sandoz 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 compressa rivestita con film 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 compressa rivestita con film 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 Oméprazole MUT Sandoz?

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 Oméprazole MUT Sandoz 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 qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Flacone di plastica:



Poiché le compresse rivestite con film di Oméprazole MUT Sandoz sono sensibili all'umidità, il flacone (con una sostanza essiccante incorporata stabilmente nella chiusura) dopo ogni uso va sempre chiuso bene.

Flacone di plastica e blister:

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

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

Se fosse in possesso di compresse rivestite con film di Oméprazole MUT Sandoz 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 Oméprazole MUT Sandoz?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 10 mg contiene come principio attivo 10 mg di omeprazolo come magnesio-omeprazolo.

1 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 20 mg contiene come principio attivo 20 mg di omeprazolo come magnesio-omeprazolo.

1 compressa rivestita con film di Oméprazole MUT Sandoz 40 mg contiene come principio attivo 40 mg di omeprazolo come magnesio-omeprazolo.

Le compresse rivestite con film da 20 mg e 40 mg sono divisibili.

Sostanze ausiliarie

Nocciolo:

Pellets di amido di zucchero (saccarosio, amido di mais, glucosio), copovidone, povidone, talco, titanio diossido, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, glicerolo monostearato 40–55, glicole propilenico, acido stearico, polisorbato 80, simeticone, cellulosa microcristallina, macrogol 6000, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, talco, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo.

Numero dell'omologazione

60486 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Oméprazole MUT Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

Oméprazole MUT Sandoz compresse rivestite con film sono ottenibili in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Oméprazole MUT Sandoz 10 mg: Confezioni da 14, 28, 56 e 100 compresse rivestite con film.

Oméprazole MUT Sandoz 20 mg: Confezioni da 7, 14, 28, 56 e 100 compresse rivestite con film.

Oméprazole MUT Sandoz 40 mg: Confezioni da 7, 28 e 56 compresse rivestite con film.

Oméprazole MUT Sandoz compresse rivestite con film sono disponibili in flacone di plastica e in blister.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

