

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **GastroSchoum Reflusso 20 mg capsule rigide** omeprazolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è GASTROSCHOUM REFLUSSO e a cosa serve**

Schoum gastroprotect contiene il principio attivo omeprazolo. Fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "inibitori di pompa protonica". Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido che produce lo stomaco.

Questo medicinale è utilizzato negli adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (per esempio, bruciore di stomaco e rigurgito acido).

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago "canale alimentare", che può diventare infiammato e doloroso. Questo può causare sintomi come una sensazione dolorosa di bruciore al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido). Potrebbe essere necessario prendere le capsule per 2-3 giorni consecutivi prima di sentirsi meglio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere GASTROSCHOUM REFLUSSO**

##### **Non prenda GastroSchoum Reflusso**

- Se è allergico a omeprazolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori di pompa protonica (ad esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- Se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per le infezioni da HIV).

Non deve prendere GastroSchoum Reflusso se rientra in uno dei casi sopra riportati. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Non prenda GastroSchoum Reflusso per più di 14 giorni senza consultare il medico. Se non prova sollievo, o se presenta un peggioramento dei sintomi, consulti il suo medico.

Gravi reazioni cutanee tra cui la sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), sono state riportate in associazione al trattamento con GastroSchoum Reflusso. Interrompa l'utilizzo di GastroSchoum Reflusso e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Durante l'assunzione di omeprazolo, può verificarsi un'inflammatione ai reni. Segni e sintomi possono includere diminuzione del volume di urina o sangue nelle urine e/o reazioni allergiche come febbre, eruzione cutanea e rigidità articolare. Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Questo medicinale può nascondere i sintomi di altre malattie. Quindi, se si presenta una delle seguenti condizioni prima di prendere GastroSchoum Reflusso o si verificano mentre lo sta prendendo, parli immediatamente con il medico se:

- Perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire.
- Accusa dolori di stomaco o ha indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Espelle feci nere (feci macchiate di sangue).
- Manifesta una grave o persistente diarrea, dato che omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.
- In passato ha avuto un'ulcera gastrica o ha subito un intervento chirurgico allo stomaco.
- E' in trattamento continuo da 4 o più settimane per il reflusso o il bruciore di stomaco.
- Soffre continuamente di indigestione o bruciore di stomaco per 4 o più settimane.
- Ha l'ittero o gravi problemi al fegato.
- Ha più di 55 anni e ha avuto sintomi da reflusso nuovi o recentemente cambiati.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Schoum gastroprotect che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (cromogranina A).

I pazienti non devono prendere omeprazolo come medicinale preventivo.

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

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di GastroSchoum Reflusso non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa di insufficienti dati di sicurezza ed efficacia.

### **Altri medicinali e GastroSchoum Reflusso**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale anche per medicinali che lei può acquistare senza prescrizione. Questo perché GastroSchoum Reflusso può influenzare l'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere effetti su GastroSchoum Reflusso.

Non prenda GastroSchoum Reflusso se sta assumendo medicinali contenenti **nelfinavir** (usato per trattare infezioni da HIV).

Deve specificatamente informare il medico o il farmacista se sta assumendo clopidogrel (usato per prevenire i coaguli del sangue (trombi)).

Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Digossina (usato per trattare problemi cardiaci).
- Diazepam (usato per trattare l'ansia, per rilassare i muscoli o nell'epilessia).
- Fenitoina (usato per trattare l'epilessia). Se sta prendendo la fenitoina, il medico avrà bisogno di controllare le sue condizioni quando inizia o finisce di prendere GastroSchoum Reflusso.
- Medicinali che vengono usati per fluidificare il sangue come warfarina o altri bloccanti la vitamina K. Il medico avrà bisogno di controllare le sue condizioni quando inizia o finisce di prendere GastroSchoum Reflusso.
- Rifampicina (usato per trattare la tubercolosi).
- Atazanavir (usato per trattare le infezioni da HIV).
- Tacrolimus (usato in caso di trapianti di organi).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).
- Cilostazolo (usato per trattare la *claudicatio intermittens*).
- Saquinavir (usato per trattare l'infezione da HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli di sangue (trombi)).
- Erlotinib (usato nel trattamento del cancro).
- Metotressato (un medicinale chemioterapico usato a alte dosi per il trattamento del cancro) - se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico può chiederle di interrompere temporaneamente il trattamento con GastroSchoum Reflusso.

### **Schoum gastroprotect con cibi e bevande**

Vedere il paragrafo 3 “Come prendere GastroSchoum Reflusso”.

### **Gravidanza e allattamento**

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. L'omeprazolo viene escreto nel latte materno ma è improbabile che abbia effetti sul bambino quando vengono utilizzate dosi terapeutiche. Il medico deciderà se può prendere Schoum gastroprotect se sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che GastroSchoum Reflusso influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari. Possono verificarsi effetti indesiderati come capogiro e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se si verificano, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **GastroSchoum Reflusso contiene sodio**

Questo medicinale contiene 225 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascuna capsula. Ciò equivale all'11,2% dell'apporto dietetico massimo giornaliero raccomandato di 2 g di sodio per un adulto.

## **3. Come prendere GASTROSCHOUM REFLUSSO**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono una capsula (20 mg) una volta al giorno fino a 14 giorni. Contatti il suo medico se non si è liberato dai sintomi dopo questo periodo.

Potrebbe aver bisogno di prendere le capsule per 2 o 3 giorni consecutivi prima che i sintomi migliorino. La maggior parte dei pazienti raggiunge il sollievo completo dei sintomi entro 7 giorni.

Una volta che è completamente libero da sintomi lei deve smettere di prendere GastroSchoum Reflusso.

### **Assunzione del medicinale**

- Prenda la sua capsula a stomaco vuoto, alla stessa ora ogni giorno. Lo stomaco vuoto significa almeno 30 minuti prima del pasto e almeno 2 ore dopo l'ultimo pasto (ad esempio al mattino prima della colazione). Il medicinale contiene l'eccipiente sodio idrogeno carbonato che protegge il principio attivo omeprazolo dalla degradazione degli acidi nello stomaco. Se il medicinale viene assunto con il cibo, l'effetto protettivo del bicarbonato di sodio è ridotto e il medicinale potrebbe non avere il suo pieno effetto.
- Deglutisca la capsula intera con mezzo bicchiere di acqua. Non mastichi o apra le capsule perché ciò potrebbe impedirne il corretto funzionamento.

### **Se prende più GastroSchoum Reflusso di quanto deve**

Se prende più GastroSchoum Reflusso di quanto raccomandato, parli con il medico o il farmacista immediatamente.

### **Se dimentica di prendere GastroSchoum Reflusso**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

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 manifesta qualunque dei seguenti effetti indesiderati rari (possono riguardare fino ad 1 persona su 1 000) o molto rari (possono riguardare fino ad 1 persona su 10 000) ma seri, interrompa l'assunzione di GastroSchoum Reflusso e contatti immediatamente il medico:**

- Respiro sibilante improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave). (raro)
- Arrossamento della pelle con vescicole o desquamazione. Possono presentarsi anche gravi vescicole e sanguinamenti delle labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Queste manifestazioni potrebbero essere segni della Sindrome di "Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica". (molto raro)
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci). (raro)
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vesciche, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). (raro)
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato. (raro)

GastroSchoum Reflusso può influenzare in casi molto rari i globuli bianchi portando ad immunodeficienza. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre con **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 il più presto possibile** in modo tale da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. In questo caso è importante che informi il medico sul medicinale che sta prendendo.

### **Altri effetti indesiderati:**

**Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa.

- Effetti sullo stomaco o intestino: diarrea, dolore di stomaco, costipazione, aria nell'intestino (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).
- Polipi benigni nello stomaco.

**Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazione di formicolio come "punture di spillo, sentirsi assonnato.
- Sensazione di giramento di testa (vertigine).
- Modifiche nei test ematici che valutano come funziona il fegato.
- Eritema cutaneo, eruzione cutanea con ponfi (orticaria) e prurito della pelle.
- Sentirsi generalmente non molto bene e con poca forza.

**Raro (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000)**

- Problemi del sangue come riduzione delle cellule bianche o delle piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o possibilità di prendere infezioni più facilmente.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, stato di malessere (vomito) e crampi.
- Sentirsi agitati, confusi o depressi.
- Gusto alterato.
- Problemi alla vista come vista annebbiata
- Sentirsi improvvisamente affannato o avere il fiato corto (broncospasmo).
- Bocca secca.
- Infiammazione della parte interna della bocca.
- Un'infezione chiamata "mughetto" che può coinvolgere l'intestino ed è causata da un fungo.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea durante l'esposizione ai raggi solari.
- Dolori articolari (artralgia) o dolore muscolare (mialgia).
- Problemi renali gravi (nefrite interstiziale).
- Aumento della sudorazione.

**Molto raro (possono riguardare fino ad 1 persona su 10 000)**

- Modifiche della conta ematica inclusa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche del sangue).
- Comportamento aggressivo.
- Vedere, avvertire o sentire cose inesistenti (allucinazioni).
- Problemi gravi al fegato che conducono ad insufficienza del fegato e infiammazione del cervello.
- Eritema multiforme.
- Debolezza muscolare.
- Ginecomastia nell'uomo.

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- Ipomagnesiemia (carenza di magnesio nel sangue).
- Eritema, possibili dolori articolari.

**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 <https://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 GastroSchoum Reflusso**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 GastroSchoum Reflusso**

- Il principio attivo è l’omeprazolo. Ogni capsula rigida contiene 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti sono sodio idrogeno carbonato (E500i), sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearilfumarato (E485) in capsule di gelatina (E441), ferro ossido rosso (E 172) e titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell’aspetto di GastroSchoum Reflusso e contenuto della confezione**

GastroSchoum Reflusso è una polvere da bianca a quasi bianca in capsule con corpo bianco opaco e testa rossa senza scritte.

Le capsule rigide sono confezionate in blister PVC/PVDC/Alu.

Confezioni: 7 e 14 capsule rigide.

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

Zentiva Italia S.r.l.  
Via P. Paleocapa, 7  
20121 Milano

#### Produttore

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praha-Dolní Měcholupy  
Rep. Ceca

e

Labormed-Pharma S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, cod 032266 Bucharest  
Romania

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

Repubblica Ceca Helicid Neo  
Bulgaria Helicid Rapid 20 mg hard capsules (Хелицид Репид 20 mg твърди капсули)

Polonia	Helicid Rapid
Ungheria	Helant 20mg kemény kapszula
Slovacchia	Helicid Neo
Romania	Helant 20 mg capsule
Italia	GastroSchoum Reflusso
Estonia	Omeprazole Zentiva
Lettonia	Omeprazole Zentiva 20 mg cietās kapsulas
Lituania	Omeprazole Zentiva 20 mg kietosios kapsulės
Svezia	Omeprazol Zentiva

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: settembre 2024**