

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ESOMENAR 20 mg compresse gastroresistenti

Esomeprazolo

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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. Che cos'è ESOMENAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ESOMENAR
3. Come prendere ESOMENAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESOMENAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ESOMENAR e a cosa serve

ESOMENAR contiene il principio attivo esomeprazolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo 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 al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

ESOMENAR non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario prendere le compresse per 2-3 giorni consecutivi prima di sentirsi meglio. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESOMENAR

Non prenda ESOMENAR

- ❓ se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ❓ se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (p.es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo)
- ❓ se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Non prenda ESOMENAR se uno di questi casi la riguarda. Se ha qualsiasi dubbio, informi il medico o il farmacista prima di prendere ESOMENAR.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESOMENAR se:

- in passato ha avuto un'ulcera gastrica o ha subito un intervento chirurgico allo stomaco.
- è in trattamento continuo da 4 o più settimane per il reflusso o dolore di stomaco.
- ha più di 55 anni e ha avuto sintomi da reflusso nuovi o recentemente cambiati o ha bisogno di assumere giornalmente rimedi per l'indigestione o il bruciore di stomaco senza prescrizione medica.
- ha l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) o gravi problemi al fegato
- ha gravi problemi ai reni.
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a ESOMENAR che riduce l'acidità.
-

ESOMENAR può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di prendere ESOMENAR o mentre lo sta prendendo, informi subito il medico:**

- se perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire
- se ha dolore allo stomaco o segni indigestione come nausea, senso di pienezza, gonfiore, soprattutto dopo l'assunzione di cibo.
- se inizia a vomitare cibo o sangue
- se le sue feci sono di colore scuro (sangue nelle feci)
- se ha diarrea grave o persistente: esomeprazolo è stato associato ad un lieve aumento del rischio di diarrea infettiva.
- Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché può essere necessario interrompere la terapia con ESOMENAR. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Chieda consiglio al medico con urgenza se sente un dolore al petto accompagnato da stordimento mentale, sudorazione, capogiro oppure dolore alle spalle e respiro corto. Questo potrebbe essere un sintomo di un grave problema al cuore.

Chiami il suo medico prima di prendere questo medicinale se:

- deve sottoporsi ad endoscopia o all'urea breath test.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e ESOMENAR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. ESOMENAR può infatti influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e alcuni medicinali possono avere effetti su ESOMENAR.

Non prenda ESOMENAR se sta prendendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per il trattamento dell'HIV).

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

Non deve prendere questo medicinale con altri medicinali che limitano la quantità di acido prodotta nello stomaco come gli inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo o omeprazolo) o H2 antagonisti (es. ranitidina o famotidina). In caso di necessità può prendere questo medicinale con gli antiacidi (es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, idrossido di alluminio, carbonato di magnesio o loro associazioni).

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

- Atazanavir, saquinavir (usati per il trattamento dell'HIV).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni causate da un fungo).
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare i muscoli o nell'epilessia).
- Fenitoina (usata nell'epilessia). Se sta prendendo fenitoina, il medico avrà bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con ESOMENAR.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come il warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con ESOMENAR.
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente – un dolore alle gambe quando cammina causato da un insufficiente apporto di sangue).
- Cisapride (usato per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Digossina (usata per i problemi cardiaci)
- Metotressato (usato per il trattamento del cancro e delle malattie reumatiche)
- Tacrolimus (trapianto di organi).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione).

ESOMENAR con cibi e bevande

Può prendere le compresse con del cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza e allattamento

Come misura precauzionale, deve preferibilmente evitare l'uso di ESOMENAR durante la

gravidanza.

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

Il medico deciderà se lei può prendere ESOMENAR durante questo periodo.

Non è noto se ESOMENAR passi nel latte materno. Pertanto, non deve prendere ESOMENAR se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che ESOMENAR alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari. **ESOMENAR contiene saccarosio**

ESOMENAR compresse gastroresistenti contengono saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ESOMENAR

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.

Quanto medicinale prendere

- La dose raccomandata è una compressa al giorno.
- Non prenda più della dose raccomandata di una compressa (20 mg) al giorno, anche se non percepisce un miglioramento immediato.
- Potrebbe aver bisogno di prendere le compresse per due o tre giorni consecutivi prima che i sintomi del reflusso (per esempio, bruciore di stomaco e rigurgito acido) migliorino.
- La durata del trattamento è fino a 14 giorni.
- Quando i sintomi del reflusso sono completamente scomparsi deve smettere di assumere questo medicinale.
- Se i suoi sintomi da reflusso peggiorano o non migliorano dopo l'assunzione di questo medicinale per 14 giorni consecutivi deve consultare il medico.

Se presenta frequentemente sintomi ricorrenti persistenti o di lunga durata, anche dopo il trattamento con questo medicinale, contatti il suo medico.

Come prendere questo medicinale

- Può prendere le compresse a qualsiasi ora del giorno.
- Può prendere le compresse con il cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse. Le compresse contengono infatti granuli rivestiti, che impediscono che il suo medicinale venga distrutto dagli acidi dello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha problemi a ingerire le compresse

- Se ha problemi a ingerire le compresse:
 - Le metta in un bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
 - Mescoli fino a che le compresse si rompono (la miscela non sarà trasparente). Poi beva la miscela subito o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena

- prima di bere.
- Per essere sicuro di aver bevuto tutto il medicinale, sciacqui bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e beva. Le parti solide contengono il medicinale – non deve masticarle o frantumarle.

Se prende più ESOMENAR di quanto deve

Se prende più ESOMENAR della dose prescritta dal suo medico, informi immediatamente il suo medico o il farmacista.

Possono verificarsi sintomi quali diarrea, mal di stomaco, stitichezza, sensazione o stato di malessere e stanchezza.

Se dimentica di prendere ESOMENAR

- 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 (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

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 gravi, interrompa il trattamento con ESOMENAR e contatti immediatamente il medico:

- affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave)
- arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono esserci vesciche e sanguinamento grave anche sulle labbra, sugli occhi, sulla bocca, sul naso e sui genitali. Potrebbe trattarsi di "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica"
- ingiallimento della pelle, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari (possono colpire fino a 1 paziente su 1.000).

Si rivolga al medico il più presto possibile se manifesta uno dei seguenti segni di infezione:

ESOMENAR può, in casi molto rari, colpire i globuli bianchi causando un'immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre, con **grave** deterioramento dello stato di salute generale, oppure febbre con sintomi di infezione locale quali dolore al collo, alla gola o alla bocca, o difficoltà a urinare, deve consultare il medico quanto prima per escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un'analisi del sangue. È importante che informi il medico dei medicinali che sta prendendo.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, aria (flatulenza)
- Nausea o vomito
- Polipi benigni nello stomaco

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazioni di formicolio con "pizzicore", sonnolenza
- Vertigini.
- Bocca secca.
- Alterazioni dei valori del sangue che servono a verificare la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.

Raro (può interessare colpire fino a 1 persona su 1.000)

- Problemi del sangue, come riduzione del numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione
- Alterazione del gusto
- Problemi di vista, come visione offuscata
- Sensazione di affanno improvviso o fiato corto (broncospasmo)
- Infiammazione all'interno della bocca
- Un'infezione chiamata "afta", che può colpire l'esofago ed è causata da un fungo
- Problemi al fegato, incluso ittero che può causare pelle ingiallita, urine di colore scuro e stanchezza
- Perdita dei capelli (alopecia)
- Eritema cutaneo in seguito all'esposizione al sole
- Dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- Sensazione di malessere generale e mancanza di energie
- Aumento della sudorazione

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Alterazioni del numero di cellule del sangue inclusa agranulocitosi (carenza di globuli bianchi)
- Aggressività
- Vedere, avvertire o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione al cervello
- Debolezza muscolare
- Gravi problemi ai reni
- Ingrossamento del seno negli uomini

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

- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea)
- Bassi livelli di magnesio nel sangue. Questo può causare affaticamento, malessere

(vomito), contrazioni muscolari involontarie, tremori e variazioni del ritmo cardiaco (aritmia). Se ha livelli molto bassi di magnesio, può anche manifestare bassi livelli ematici di calcio e/o potassio.

- Eritema, con possibili dolori articolari.

Segnalazione degli 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 ESOMENAR

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Blisters Alu/Alu:
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
- Blisters Alu/PVDC Tristar:
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul foglio del blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- 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 ESOMENAR

- Il principio attivo è esomeprazolo magnesio diidrato
Una compressa di ESOMENAR 20 mg contiene 20 mg di esomeprazolo (equivalente a 21,75 mg di esomeprazolo magnesio diidrato).
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della compressa:
Copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione al 30%, talco, trietilcitrate, ipromellosa, sfere di zucchero, magnesio stearato, idrossipropil cellulosa, glicerolo monostearato 40-55, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, povidone, macrogol 6000, crospovidone, sodio stearil fumarato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 400, ferro ossido rosso (E172),

ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di ESOMENAR e contenuto della confezione

- ESOMENAR 20 mg sono compresse rosa chiaro, di forma ellittica, biconvesse, rivestite con film, 6,55 x 13,6 mm.
- Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

F.I.R.M.A. S.p.A.

Via di Scandicci 37

Firenze

Produttori

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islanda

BALKANPHARMA DUPNITSA AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

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

IT:

ESOMENAR

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il