

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Esomeflux 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Esomeflux e a cosa serve

Esomeflux contiene un medicinale chiamato esomeprazolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dal suo 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).

Esomeflux non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario prendere le capsule 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 Esomeflux

Non prenda Esomeflux

- 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 (ad esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo);
- se sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (utilizzato per il trattamento dell'HIV).

Non prenda Esomeflux se uno di questi casi la riguarda. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esomeflux

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Esomeflux 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 il bruciore di stomaco.
- Ha l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) o gravi problemi al fegato.
- Ha problemi renali gravi.

- 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.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeflux che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad endoscopia o all'*urea breath test*.
- Deve effettuare un esame del sangue specifico (Cromogranina A).

Si rivolga immediatamente al medico prima di prendere o dopo aver preso questo medicinale, se nota uno dei seguenti sintomi, che potrebbero essere segni di un'altra malattia più grave:

- Perde molto peso senza motivo.
- Ha problemi o dolori a deglutire.
- Compaiono dolore allo stomaco o segni di indigestione come nausea, senso di pienezza, gonfiore soprattutto dopo l'assunzione di cibo.
- Inizia a vomitare cibo o sangue, che può apparire scuro come fondi di caffè nel suo vomito.
- Le feci sono nere (feci con macchie di sangue).
- 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 potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Esomeflux. 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.

Se rientra in uno dei casi sopra riportati (o se ha dei dubbi), si rivolga subito al medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali ed Esomeflux

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

Non prenda le capsule di Esomeflux se sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

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 o saquinavir (usati per il trattamento dell'HIV);
- ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo (usati per il trattamento di infezioni causate da un fungo) e claritromicina (usata per il trattamento delle infezioni). Il medico potrebbe adattare la dose di Esomeflux se ha anche gravi problemi al fegato ed è in trattamento per un lungo periodo di tempo;
- erlotinib (usato nel trattamento di alcuni tipo di 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 Esomeflux;

- medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrebbe doverla tenere sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di Esomeflux;
- cilostazolo (usato per il trattamento della *claudicatio intermittens* - un dolore alle gambe quando si cammina che è causato da un insufficiente apporto sanguigno);
- cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco);
- digossina (usata per i problemi di cuore);
- clopidogrel (usato per il trattamento o la prevenzione di coaguli del sangue);
- tacrolimus (trapianto d'organo);
- metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare il cancro) - se sta prendendo una dose elevata di metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Esomeflux;
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi);
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione).

Esomeflux con cibi e bevande

Può assumere le capsule sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto.

Gravidanza e allattamento

Come misura precauzionale, deve preferibilmente evitare l'uso di Esomeflux durante la gravidanza. Non deve usare questo medicinale durante l'allattamento con latte materno.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Esomeflux ha una bassa probabilità di influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati come capogiri e disturbi della vista non sono comuni (vedere paragrafo 4). Se compaiono, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Esomeflux contiene saccarosio

Esomeflux contiene saccarosio. Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Esomeflux contiene sodio

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

3. Come prendere Esomeflux

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 prenderne

- La dose raccomandata è una capsula al giorno.
- Non prenda più di questa dose raccomandata di una capsula (20 mg) al giorno, anche se non percepisce un miglioramento immediato.
- Potrebbe aver bisogno di prendere le capsule 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 capsule a qualunque ora del giorno.
- Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le capsule o il loro contenuto. Questo perché le capsule contengono granuli che impediscono che il suo medicinale venga inattivato dagli acidi dello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha problemi a deglutire le capsule

- Se ha problemi a deglutire le capsule:
 - 1) apra la capsula con attenzione sopra un bicchiere di acqua liscia (non frizzante) e svuoti il contenuto della capsula (granuli) nel bicchiere. Non usi altri liquidi;
 - 2) mescoli e quindi beva la miscela immediatamente o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di berla;
 - 3) per essere certo di aver bevuto tutto il medicinale, pulisca bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e ne beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale: non le mastichi e non le frantumi.
- Se non riesce ad ingerire nulla, i granuli possono essere miscelati ad un po' d'acqua e messi in una siringa. Possono così esserle somministrati tramite un tubo direttamente nello stomaco ('sonda gastrica').

Se prende più Esomeflux di quanto deve

Se prende più Esomeflux di quanto gliene è stato prescritto dal medico, parli immediatamente con il medico o con il farmacista.

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

Se dimentica di prendere Esomeflux

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non 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 dose.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda 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.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con Esomeflux e contatti immediatamente il medico:

- affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave);
- rossore della pelle con vesciche e desquamazione. Possono comparire 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";
- pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1 000.

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

In casi molto rari Esomeflux può influire sui globuli bianchi provocando un deficit immunitario. Se soffre di un'infezione con sintomi come febbre con una condizione generale gravemente compromessa o febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore a collo, gola o bocca o difficoltà a urinare, consulti il medico non appena possibile in modo da poter escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) con esami del sangue. In questa fase, è importante che lei fornisca informazioni sul suo trattamento.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- effetti su stomaco o intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, meteorismo (flatulenza)
- nausea o vomito
- senso di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- escrescenze benigne (polipi) nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- disturbi del sonno (insonnia)
- capogiri, sensazioni di formicolio come “aghi e spilli”, sonnolenza
- sensazione di vertigini
- bocca secca
- alterazioni nei valori degli esami del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato
- eruzione cutanea, orticaria e prurito
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se il prodotto è usato ad alte dosi e per un lungo periodo).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- problemi nel sangue, come riduzione del numero di globuli bianchi o di 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 alla vista come visione offuscata
- sensazione di affanno improvviso o respiro corto (broncospasmo)
- infiammazione all'interno della bocca
- un'infezione chiamata “mughetto” che può colpire l'esofago ed è causata da un fungo
- problemi al fegato, incluso ittero che può causare pelle di colore giallo, 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 e mancanza di energie
- aumento della sudorazione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- basso numero di globuli rossi, globuli bianchi, e piastrine (una condizione denominata pancitopenia).
- aggressività
- vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione al cervello
- insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o vesciche o desquamazione della pelle. Ciò può essere associato a febbre alta e dolori alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica)
- debolezza muscolare
- gravi problemi ai reni
- ingrossamento del seno negli uomini.

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

- bassi livelli di magnesio nel sangue che possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio

- infiammazione dell'intestino, che può causare diarrea
- eritema, 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 al sito web <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 Esomeflux

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 di quel mese.

Blister: non conservare al di sopra dei 30° C.

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

Flacone: non conservare al di sopra dei 30° C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 200 giorni.

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 Esomeflux

- Il principio attivo è l'esomeprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 20 mg di esomeprazolo (come sale sodico).

Gli eccipienti sono:

Contenuto della capsula

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), Metilcellulosa, Talco, Titanio diossido (E171), Glicerolo monostearato, Polisorbato 80, Copolimero acido metacrilico - etilacrilato (1:1) dispersione al 30% (contenente sodio laurilsolfato, polisorbato 80 e copolimero acido metacrilico-etilacrilato), Trietil citrato, Emulsione di glicerolo monostearato, trietil citrato e polisorbato 80 al 20%.

Involucro della capsula:

Carragenina, Cloruro di potassio, Titanio diossido (E171), Ferro ossido rosso (E172), Ipromellosa, Inchiostro (contenente: lacca, idrossido di potassio e ferro ossido nero (E172)).

Descrizione dell'aspetto di Esomeflux e contenuto della confezione

Esomeflux 20 mg: il corpo e la testa delle capsule da 20 mg sono di colore rosa opaco, con stampato ES sulla testa e 20 sul corpo. Le capsule da 20 mg sono di grandezza 4 e contengono granuli sferici.

Esomeflux 20 mg è disponibile in scatole da 7 e 14 capsule in blister di alluminio.

Esomeflux 20 mg è disponibile in scatole da 7 e 14 capsule in flacone in plastica (HDPE).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Towa Pharmaceutical Europe S.L.
C/Sant Martí, 75-97, Martorelles
08017 Barcellona
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco