

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **Esomeprazolo ratiopharm 20 mg capsule rigide gastroresistenti** **Esomeprazolo ratiopharm 40 mg capsule rigide gastroresistenti**

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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

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

#### **1. Che cos'è Esomeprazolo ratiopharm e a cosa serve**

Esomeprazolo ratiopharm contiene un medicinale denominato esomeprazolo magnesio diidrato. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori della pompa protonica". Agisce riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Esomeprazolo ratiopharm è usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), ossia il reflusso di acido dallo stomaco nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore gastrico.
- Ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino con associata infezione di batteri denominati "*Helicobacter pylori*". Se presenta questa condizione, il suo medico può anche prescrivere antibiotici per il trattamento dell'infezione e per permettere la guarigione dell'ulcera.
- Ulcere gastriche causate da medicinali denominati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Esomeprazolo ratiopharm può anche essere usato per impedire la formazione delle ulcere gastriche durante l'assunzione dei FANS.
- Iperacidità nello stomaco causata da un aumento del pancreas (Sindrome di Zollinger-Ellison).
- Trattamento prolungato in seguito alla prevenzione di risanguinamento delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

## 2. Prima di prendere Esomeprazolo ratiopharm

### **Non prenda Esomeprazolo ratiopharm se:**

- Se è allergico (ipersensibile) a esomeprazolo, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel Paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica.
- Se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Non prenda Esomeprazolo ratiopharm se presenta una delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro, consulti il suo medico o farmacista prima di assumere Esomeprazolo ratiopharm.

### **Avvertenze e precauzioni**

Controlli con il suo medico o farmacista prima di assumere Esomeprazolo ratiopharm se:

- soffre di gravi problemi al fegato.
- soffre di gravi problemi renali.
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo ratiopharm che riduce l'acidità gastrica.

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 Esomeprazolo ratiopharm. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Esomeprazolo ratiopharm può nascondere i sintomi di altre malattie.

**Pertanto, se dovesse presentarsi una delle seguenti condizioni prima di iniziare il trattamento con Esomeprazolo ratiopharm o durante l'assunzione, consulti il suo medico o farmacista immediatamente:**

- Perdita di peso ingiustificata e problemi a deglutire.
- Dolori allo stomaco o indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Feci di colore scuro (feci con sangue occulto).

Se le è stato prescritto Esomeprazolo ratiopharm "su richiesta", contatti il suo medico se i sintomi persistono o se cambiano di tipologia.

Se si presenta diarrea durante il trattamento con Esomeprazolo ratiopharm, contatti immediatamente il medico, in quanto il trattamento con gli inibitori della pompa protonica può causare un lieve aumento del rischio di infezioni gastrointestinali quali *Salmonella* e *Campylobacter*.

### **Assunzione di Esomeprazolo ratiopharm con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo accade poiché Esomeprazolo ratiopharm può influenzare l'azione di altri medicinali. Anche altri farmaci possono influenzare l'azione di Esomeprazolo ratiopharm.

Non prenda Esomeprazolo ratiopharm capsule se sta assumendo un medicinale che contiene **nelfinavir** (usato per il trattamento dell'HIV).

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

- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (indicati nel trattamento delle infezioni fungine)
- Digossina (utilizzata per il trattamento di problemi cardiaci)
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usate per il trattamento della depressione).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare i muscoli o usato per l'epilessia).
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il suo medico potrebbe avere la necessità di monitorarla quando inizia ad assumere o sospende il trattamento con Esomeprazolo ratiopharm.
- Medicinali usati per rendere il sangue più fluido, quali warfarin o il clopidogrel. Il suo medico potrebbe avere la necessità di monitorarla quando inizia ad assumere o sospende il trattamento con Esomeprazolo ratiopharm.
- Cisapride (usato in caso d'indigestione e bruciore di stomaco).
- Rifampicina (un antibiotico usato per il trattamento della tubercolosi e della lebbra).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un medicinale a base di erbe utilizzato per il trattamento della depressione).

Se il suo medico le ha prescritto antibiotici quali amoxicillina e claritromicina insieme a Esomeprazolo ratiopharm per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori*, è importante informare il suo medico se sta assumendo altri medicinali.

### **Assunzione di Esomeprazolo ratiopharm con cibo e bevande**

Può assumere le capsule con cibo o a stomaco vuoto.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta o nel periodo dell'allattamento, pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale. Il tuo medico deciderà se puoi assumere Esomeprazolo ratiopharm in questo periodo.

Non è noto se Esomeprazolo ratiopharm sia escreto nel latte materno. Pertanto, Esomeprazolo ratiopharm non deve essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari:**

È improbabile che Esomeprazolo ratiopharm influenzi la capacità di guidare veicoli o utilizzare attrezzi o macchinari.

### **Esomeprazolo ratiopharm contiene saccarosio**

Esomeprazolo ratiopharm capsule gastroresistenti contiene saccarosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Esomeprazolo ratiopharm**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Controlli con il suo medico o farmacista se non è sicuro.

- Esomeprazolo ratiopharm capsule gastroresistenti non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Se assume questo medicinale per lungo tempo, il suo medico dovrà monitorarla (in modo particolare se lo sta assumendo da più di un anno).
- Se il suo medico le ha detto di assumere questo medicinale quando ne ha la necessità, informi il suo medico se i sintomi cambiano.

#### **Assunzione del medicinale**

- Può assumere le capsule in ogni momento della giornata.
- Può assumere le capsule con cibo o a stomaco vuoto.
- Assuma le capsule intere con un bicchiere d'acqua, senza masticarle o frantumarle. Questo perchè le capsule contengono granuli rivestiti che impediscono che il farmaco venga inattivato dall'acido presente nello stomaco. E' importante non danneggiare i granuli.

#### **Che cosa fare se si hanno problemi di deglutizione delle capsule**

- Se ha problemi di deglutizione delle capsule:
  - Apra la capsula e metta i granuli in mezzo bicchiere di acqua non gassata. Non utilizzi altri liquidi.
  - Poi beva il liquido con i granuli immediatamente o entro 30 minuti. Rimescoli sempre il contenuto prima di berlo.
  - Per assicurarsi di avere bevuto tutto il contenuto, sciacqui il bicchiere molto bene riempiendolo a metà con acqua e lo beva. Le parti solide contengono il medicinale - non deve masticarle o frantumarle.
- Se non riesce a deglutire, i granuli possono essere miscelati con acqua e messi in una siringa. Possono poi essere somministrati mediante un sondino gastrico direttamente nello stomaco. È importante che l'adeguatezza della siringa selezionata e del tubo selezionati venga accuratamente testata.

#### **Dose da assumere**

- Il suo medico le comunicherà quante capsule assumere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni, dall'età e dalla funzionalità del fegato.
- Le dosi usuali sono riportate di seguito.

#### **Per il trattamento del bruciore gastrico causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):**

Adulti e bambini di età uguale o superiore a 12 anni:

- Se il suo medico ha diagnosticato che il suo esofago è stato leggermente danneggiato, la dose abituale è una capsula rigida gastroresistente 40 mg di Esomeprazolo ratiopharm una volta al giorno per 4 settimane. Il suo medico può prolungare la stessa dose per altre 4 settimane se il suo esofago non è ancora guarito.
- In seguito a guarigione dell'esofago, la dose abituale è una capsula rigida gastroresistente 20 mg di Esomeprazolo ratiopharm una volta al giorno.
- Se l'esofago non è stato danneggiato, la dose abituale è una capsula rigida gastroresistente 20 mg di Esomeprazolo ratiopharm ogni giorno. Una volta che la condizione è stata controllata, il medico potrà dirle di prendere il medicinale come e quando ne ha bisogno, fino ad un massimo di una capsula rigida gastroresistente 20 mg di Esomeprazolo ratiopharm ogni giorno.
- Se soffre di gravi problemi al fegato il suo medico potrà prescriverle una dose inferiore.

**Per il trattamento delle ulcere causate da *Helicobacter pylori* e per evitare la comparsa di recidive:**

- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose abituale è una capsula gastroresistente 20 mg di Esomeprazolo ratiopharm due volte al giorno per una settimana.
- Il suo medico le dirà anche di prendere antibiotici quali amoxicillina e claritromicina

**Per il trattamento delle ulcere gastriche causate dai FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):**

- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose abituale è una capsula gastroresistente 20 mg di Esomeprazolo ratiopharm una volta al giorno per 4-8 settimane.

**Per la prevenzione delle ulcere gastriche se sta prendendo FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):**

- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose abituale è una capsula gastroresistente 20 mg di Esomeprazolo ratiopharm una volta al giorno.

**Per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco causato da un aumento del pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):**

- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni : la dose abituale è una capsula gastroresistente 40 mg di Esomeprazolo ratiopharm due volte al giorno.
- Il suo medico aggiusterà la dose se necessario e deciderà la durata del trattamento. La dose massima è 80 mg due volte al giorno.

**Trattamento prolungato in seguito alla prevenzione di risanguinamento delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa:**

- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose abituale è una capsula 40 mg di Esomeprazolo ratiopharm una volta al giorno per 4 settimane.

### **Se prende più Esomeprazolo ratiopharm di quanto deve**

Se prende più Esomeprazolo ratiopharm di quanto prescritto dal suo medico, contatti subito il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere Esomeprazolo ratiopharm**

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se lo ricorda. Tuttavia, se è già il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare una dose dimenticata.

Per qualsiasi altra domanda relativa all'uso di questo medicinale, chieda al suo medico o farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Sospenda l'assunzione di Esomeprazolo ratiopharm e consulti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:**

- Affanno improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave).
- Arrossamento della cute con vescicolazione o esfoliazione. Può comparire grave vescicolazione e sanguinamento delle labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Questo potrebbe essere sindrome di "Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Pelle giallastra, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari e colpiscono fino ad 1 soggetto su 1.000.

Altri effetti indesiderati includono:

### **Comuni (possono colpire fino ad 1 soggetto su 10)**

- Mal di testa.
- Effetti su stomaco o intestino: diarrea, dolori allo stomaco, stitichezza, meteorismo (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).

### **Non comuni (possono colpire fino ad 1 soggetto su 100)**

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazione di formicolio come "aghi e spilli", sensazione di sonnolenza.
- vertigini.
- Secchezza della bocca.

- Variazioni nei risultati degli esami del sangue, che servono per verificare la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo ratiopharm, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

### **Rari (possono colpire fino ad 1 soggetto su 1000)**

- Problemi ematici come una riduzione del numero di globuli bianchi o delle piastrine. Questo può causare debolezza, contusioni o aumentare l'incidenza d'infezioni.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, malessere (vomito) e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista come offuscamento della vista.
- Sensazione d'affanno improvviso o mancanza di respiro (broncospasmo).
- Infiammazione all'interno della bocca.
- Un'infezione chiamata "mughetto" che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi epatici, incluso ittero che può causare pelle giallastra, urine scure e stanchezza.
- Perdita di capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea in seguito ad esposizione al sole.
- Dolori articolari (artralgia) o muscolari (mialgia).
- Sensazione di malessere generale e mancanza di energia.
- Aumento della sudorazione.

### **Molto rari (possono colpire fino ad 1 soggetto su 10.000)**

- Variazioni della conta ematica inclusa agranulocitosi (carenza di globuli bianchi).
- Aggressività.
- False percezioni, visive/uditive/olfattive (allucinazioni).
- Gravi problemi epatici possono portare ad una insufficienza epatica ed infiammazione del cervello.
- Comparsa improvvisa di una grave eruzione o vescicolazione o esfoliazione cutanea. Questo può essere associato a febbre alta o dolori articolari (Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi renali.
- Ingrossamento del seno negli uomini.

### **Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**

- Se assume Esomeprazolo ratiopharm per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio

possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, 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. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

- eritema, possibili dolori articolari

Esomeprazolo ratiopharm in casi molto rari può influenzare i globuli bianchi causando immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre con una condizione generale **gravemente** ridotta o febbre con sintomi di infezione locale quali dolori al collo, alla gola, alla bocca o difficoltà ad urinare, consulti il suo medico il prima possibile in modo tale che una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) può essere esclusa con un esame del sangue. E' importante per lei dare informazioni relative alle cure mediche a cui si sta sottoponendo.

Non si preoccupi di questa lista di possibili effetti indesiderati. Può non averne alcuno. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o farmacista.

## **5. Come conservare Esomeprazolo ratiopharm**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### *Blister*

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

### *Contenitore HDPE*

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere usato entro 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Esomeprazolo ratiopharm**

Il principio attivo è l'esomeprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato).

Gli eccipienti sono sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), povidone, sodio laurilfosfato, poli(vinil alcol), titanio diossido (E171),



macrogol, talco (E553b), magnesio carbonato pesante, polisorbato 80 (E433) e copolimero acido metacrilico -etilacrilato (1:1) dispersione al 30% nei granuli della capsula e gelatina (E441), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172) nel rivestimento della capsula.

**Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo ratiopharm e contenuto della confezione**

Il corpo e la testa delle capsule rigide gastroresistenti 20 mg sono di colore rosa chiaro. Le capsule contengono granuli da bianchi a biancastri.

Il corpo e la testa delle capsule rigide gastroresistenti 40 mg sono di colore rosa tenue. Le capsule contengono granuli da bianchi a biancastri.

Le capsule sono disponibili in confezioni da 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 capsule in blister, e confezioni da 98 capsule e una capsula essiccante nelle scatole HDPE. Non ingerire la capsula essiccante presente nel contenitore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ratiopharm GmbH – Graf Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm - Germania

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

KRKA d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**