

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di 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 loro 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. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

Esomeprazolo Sandoz 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.

Esomeprazolo Sandoz viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

##### Adulti

- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). In questa malattia l'acido sale dallo stomaco all'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere dello stomaco o della parte superiore del tubo digerente (intestino) che sono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere all'ulcera di guarire.
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Questo medicinale può essere utilizzato anche per impedire la formazione di ulcere allo stomaco se sta prendendo dei FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- Trattamento prolungato dopo prevenzione di emorragia delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

##### Adolescenti con età superiore a 12 anni

- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). In questa malattia l'acido sale dallo stomaco all'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere dello stomaco o della parte superiore del tubo digerente (intestino) che sono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere all'ulcera di guarire.

FI\_ESOMEPRAZOLO\_SANDOZ\_1701\_07

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Sandoz

### Non prenda Esomeprazolo Sandoz

- se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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'infezione da HIV).

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

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esomeprazolo Sandoz:

- se ha gravi problemi epatici
- se ha gravi problemi renali
- se le è stato diagnosticato o è a conoscenza del rischio di sviluppare una carenza di vitamina B12
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo Sandoz che riduce l'acidità gastrica.

Se nota la comparsa di una eruzione cutanea, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poichè potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Esomeprazolo Sandoz. Si ricordi di riferire anche qualsiasi altro effetto indesiderato quale dolore alle articolazioni.

Esomeprazolo Sandoz può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se le accade uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di prendere Esomeprazolo Sandoz o mentre lo sta prendendo, ne parli subito con il medico:**

- se perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire
- se ha mal di stomaco o indigestione
- se inizia a vomitare cibo o sangue
- se le sue feci sono di colore scuro (sangue nelle feci).

Se le è stato prescritto Esomeprazolo Sandoz "su richiesta" deve contattare il medico se i sintomi continuano o cambiano di tipologia.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Sandoz, 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.

### Bambini di età inferiore a 12 anni

Esomeprazolo Sandoz non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età poichè non vi sono dati sufficienti.

### Altri medicinali ed Esomeprazolo Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali che si acquistano senza prescrizione. Infatti Esomeprazolo Sandoz può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono e altri medicinali possono avere effetti su Esomeprazolo Sandoz.

Non prenda Esomeprazolo Sandoz se sta prendendo un medicinale che contiene **nelfinavir** (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

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

- atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- clopidogrel (usato per prevenire i coaguli di sangue)
- digossina (usata per il trattamento di varie patologie cardiache)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione)
- ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- erlotinib (usato nel trattamento di alcuni tipi 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 questo medicinale
- medicinali usati per rendere il sangue più fluido, come warfarin. Il medico potrà avere bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con questo medicinale
- cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente – dolore alle gambe quando si cammina che è causato da un insufficiente apporto sanguigno)
- cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco)
- tacrolimus (usato per prevenire il rigetto nel trapianto di organi)
- metotressato (un medicinale chemioterapico utilizzato ad alte dosi per il trattamento del cancro) – se sta assumendo alte dosi di metotressato, il medico potrebbe farle temporaneamente sospendere il trattamento con questo medicinale.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Esomeprazolo Sandoz per trattare le ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il medico se sta prendendo altri medicinali.

#### **Esomeprazolo Sandoz con cibi e bevande**

Può assumere le capsule sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto (vedere paragrafo 3).

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medico deciderà se può prendere Esomeprazolo Sandoz durante questo periodo.

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

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

È improbabile che questo medicinale alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati quali capogiri e visione offuscata possono non comunemente o raramente insorgere (vedere paragrafo 4). Se colpito, non deve guidare o usare macchinari.

#### **Esomeprazolo Sandoz contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Esomeprazolo Sandoz**

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

- Se sta prendendo questo medicinale da lungo tempo, il medico vorrà tenerla sotto controllo (in particolare se lo sta prendendo da più di un anno).

Versione (Nome del File): FI\_ESOMEPRAZOLO\_SANDOZ

- Se il medico le ha detto di prendere questo medicinale come e quando ne ha bisogno, informi il medico se i sintomi della malattia cambiano.

#### **Quanto Esomeprazolo Sandoz prendere**

- Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dalla funzionalità del suo fegato.
- Le dosi raccomandate vengono date di seguito.

#### **Adulti con età superiore a 18 anni**

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

- Se il medico ha diagnosticato che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà dirle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane se il suo esofago non è ancora guarito.
- La dose raccomandata da prendere una volta che il suo esofago è guarito è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 20 mg al giorno. Quando la condizione è sotto controllo, il medico potrà dirle di prendere il medicinale come e quando ne ha bisogno, fino ad una dose massima di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescriverle una dose più bassa.

##### **Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e per impedire che ritornino:**

- La dose raccomandata è una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

##### **Per il trattamento delle ulcere causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):**

- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

##### **Per la prevenzione di ulcere dello stomaco se sta prendendo FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):**

- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 20 mg una volta al giorno.

##### **Per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):**

- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 40 mg due volte al giorno.
- Il medico aggiusterà la sua dose in base alle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

##### **Trattamento prolungato dopo prevenzione di emorragia delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.**

- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

#### **Adolescenti con età superiore a 12 anni**

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

- Se il medico ha diagnosticato che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà dirle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane se il suo esofago non è ancora guarito.

- La dose raccomandata da prendere una volta che il suo esofago è guarito è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 20 mg al giorno. Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescriverle una dose più bassa.

**Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e per impedire che ritornino:**

- La dose raccomandata è una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Sandoz 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

**Come prendere questo medicinale**

- Può prendere le sue capsule a qualunque ora del giorno.
- Può prendere le sue capsule con il cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le sue capsule intere con un sorso d'acqua. Non mastichi o frantumi le capsule. Questo perché le capsule contengono granuli rivestiti che impediscono che il suo medicinale venga inattivato dagli acidi dello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

**Cosa fare se ha problemi a ingerire le capsule**

- Se ha problemi a ingerire le capsule:
  - apra la capsula e svuoti i granuli in mezzo bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
  - Beva subito la miscela 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 lo beva. Le parti solide contengono il medicinale – non deve masticarle o frantumarle.
- Se non riesce ad ingerire nulla, i granuli possono essere miscelati ad un pò d'acqua e inseriti in una siringa. Possono così esserle somministrati tramite un tubo direttamente nello stomaco ('tubo gastrico').

**Bambini con età inferiore a 12 anni**

Esomeprazolo Sandoz capsule gastroresistenti non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

**Anziani**

Negli anziani non è necessario un aggiustamento di dose.

**Se prende più Esomeprazolo Sandoz di quanto deve**

Se prende più Esomeprazolo Sandoz di quanto gliene è stato prescritto dal medico, parli subito con il medico o con il farmacista.

**Se dimentica di prendere Esomeprazolo Sandoz**

- 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 altre domande 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.

**Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con questo medicinale 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 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”.
- Pelle ingiallita, 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.

Altri effetti indesiderati includono:

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

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

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

- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- sonno disturbato (insonnia)
- capogiri, sensazioni di formicolio come “aghi e spilli”, sonnolenza
- sensazione di giramento (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 questo medicinale viene assunto ad alte dosi e per un lungo periodo)

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)**

- Problemi del 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 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, provare o sentire cose che non esistono (allucinazioni)

Versione(Nome del File): FI\_ESCMEPRAZOLO\_SANDOZ

- 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, necrolisi 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)**

- Se assume questo medicinale 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, 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. Il medico potrebbe decidere di controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che causa diarrea).
- Eruzione cutanea, possibili dolori articolari.

Questo medicinale può in casi molto rari colpire i globuli bianchi causando una immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre con condizione generale **gravemente** ridotta o con febbre sintomi di una infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca, o difficoltà a urinare, deve consultare il medico il prima possibile in modo che possa essere esclusa una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) con un'analisi del sangue. È importante che fornisca al medico qualsiasi informazione sui medicinali che prende.

**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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Esomeprazolo Sandoz**

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

Non usare 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.

*Confezione in blister OPA/Al/PE + film essiccante e alu foil:*

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

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

*Confezione in blister OPA/Al/PVC/Al*

Non conservare al di sopra dei 30°C.

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

*Contenitore HDPE*

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Tenere il contenitore chiuso ermeticamente per proteggere il medicinale dall'umidità.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato 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. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Versione(Nome del File): FI\_ESCMEPRAZOLO\_SANDOZ

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Esomeprazolo Sandoz

- 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 K30, sodio laurilsolfato, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talco (E553b), magnesio carbonato pesante, polisorbato 80 (E433) e copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30 per cento nei granuli delle capsule e gelatina (E441), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172) nell'involucro della capsula.

### Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Sandoz e contenuto della confezione

Il corpo e la testa delle capsule rigide gastroresistenti da 20 mg sono di colore rosa chiaro. Le capsule contengono granuli pellettati da bianchi a biancastri. Le capsule sono di dimensione n. 3.

Il corpo e la testa delle capsule rigide gastroresistenti da 40 mg sono di colore rosato; le capsule contengono granuli pellettati da bianchi a biancastri. Le capsule sono di dimensione n. 1.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz SpA – Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

### Produttori

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

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben, Germania

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

Slovenia	Peros 20 mg trde gastrorezistentne kapsule Peros 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Germania	Esomep20 mg magensaftresistenteHartkapseln Esomep40 mg magensaftresistenteHartkapseln
Italia	Esomeprazolo Sandoz 20 mg capsule rigide gastroresistenti Esomeprazolo Sandoz 40 mg capsule rigide gastroresistenti

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

### *Somministrazione con tubo gastrico*

1. Aprire la capsula e svuotare i granuli pellettati in una siringa adeguata e riempire la siringa con circa 25 ml di acqua e circa 5 ml di aria.

Versione(Nome del File): FI\_ESOMEPRAZOLO\_SANDOZ



Per alcuni tubi è necessaria la dispersione in 50 ml acqua per evitare che i granuli ostruiscano il tubo.

2. Agitare immediatamente la siringa per distribuire uniformemente i granuli nella sospensione.
3. Tenere la siringa con la punta verso l'alto e verificare che la punta non sia ostruita.
4. Collegare la siringa al tubo mantenendo la posizione di cui sopra.
5. Agitare la siringa e posizionarla con la punta verso il basso. Iniettare immediatamente 5-10 ml nel tubo. Invertire la siringa dopo l'iniezione e agitare (la siringa deve essere tenuta con la punta verso l'alto per evitare l'ostruzione della punta).
6. Rovesciare la siringa con la punta verso il basso e iniettare immediatamente altri 5-10 ml nel tubo. Ripetere questa procedura fino allo svuotamento della siringa.
7. Riempire la siringa con 25 ml di acqua e 5 ml di aria e ripetere la fase 5 se necessario per eliminare qualsiasi sedimento rimasto nella siringa. Per alcuni tubi, sono necessari 50 ml di acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Versione(Nome del File): FI\_ESCMEPRAZOLO\_SANDOZ