

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ESOMEPRAZOLO EG 20 mg capsule rigide gastroresistenti ESOMEPRAZOLO EG 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 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo EG
3. Come prendere Esomeprazolo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Esomeprazolo EG e a cosa serve

Esomeprazolo EG contiene un principio attivo denominato esomeprazolo. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Esomeprazolo EG viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

Adulti

- Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD). 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 prescriverle 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). Esomeprazolo EG 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 di età uguale o superiore a 12 anni

- Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD). 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 prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere all'ulcera di guarire.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESOMEPRAZOLO EG

Non prenda Esomeprazolo EG

- se è allergico all'esomeprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo);

- se sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV).

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

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo EG che riduce l'acidità gastrica.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Someprazolo EG può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni prima di prendere Esomeprazolo EG o mentre lo sta prendendo, informi immediatamente 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 hanno prescritto Esomeprazolo EG "su richiesta" deve contattare il medico se i sintomi continuano o cambiano di tipologia.

Utilizzando un inibitore di pompa come Esomeprazolo EG, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può leggermente aumentare il rischio di frattura dell'anca, polso e colonna vertebrale. Informi il medico se è affetto da osteoporosi o se si è in cura con corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

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

Bambini di età inferiore a 12 anni

Someprazolo EG non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni. Sono disponibili forme farmaceutiche più appropriate di someprazolo (chieda al medico o al farmacista se ha bisogno di ulteriori informazioni).

Altri medicinali e Esomeprazolo EG

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

Non prenda Esomeprazolo EG 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 o saquinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV);
- clopidogrel (usato per prevenire i coaguli del sangue);
- ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi);
- 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 Esomeprazolo EG;
- medicinali usati per rendere il sangue più fluido, come il warfarin. Il medico potrà avere bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con Esomeprazolo EG;
- cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente- un dolore nelle gambe quando cammina causato da un'insufficiente apporto di sangue);
- cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco);

- digossina (usata per i problemi al cuore);
- metotrexato (medicinale chemioterapico usato ad elevate dosi per il trattamento del cancro) - se sta prendendo elevate dosi di metotrexato, il medico deve interrompere temporaneamente il trattamento con Esomeprazolo EG;
- tacrolimus (per il trapianto d'organo);
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi);
- erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione).

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

Gravidanza e allattamento

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

Il medico deciderà se potrà prendere Esomeprazolo EG durante questo periodo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Esomeprazolo EG alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, reazioni avverse al medicinale come capogiri e disturbi visivi possono verificarsi non comunemente o raramente (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Esomeprazolo EG contiene saccarosio, che è un tipo di zucchero, propil-p-idrossibenzoato (E216) e metil-p-idrossibenzoato (E218):

- Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima dell'assunzione del medicinale.
- I paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (probabilmente ritardate).

3. Come prendere ESOMEPRAZOLO EG

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

- Esomeprazolo EG non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.
- 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).
- Se il medico le ha detto di prendere questo medicinale come e quando ne ha bisogno, informi il medico se i sintomi cambiano.

Quanto Esomeprazolo EG prendere

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

Adulti di età uguale o superiore a 18 anni

Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (GERD):

- Se il medico ha scoperto che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo EG 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 di Esomeprazolo EG 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo EG 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 di Esomeprazolo EG 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 di Esomeprazolo EG 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici ad esempio amoxicillina e claritromicina.

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

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

Adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni

Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (GERD):

- Se il medico ha scoperto che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo EG 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 di Esomeprazolo EG 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo EG 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescrivere 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 di Esomeprazolo EG 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici ad esempio amoxicillina e claritromicina.

Assunzione di questo medicinale

- Può prendere le capsule a qualsiasi 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 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 capsule

- Se ha problemi a ingerire le capsule:
 - 1) Apra la capsula e svuoti il contenuto della capsula (i granuli) in un bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
 - 2) Mescoli. Quindi beva la miscela subito o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di bere.
 - 3) 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 con un po' d'acqua e inseriti in una siringa. Possono così esserle somministrati tramite un tubo direttamente nello stomaco ('tubo gastrico').

Anziani

Negli anziani non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

Bambini di età inferiore a 12 anni

Esomeprazolo EG non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni. Sono disponibili forme farmaceutiche più appropriate di esomeprazolo (chieda al medico o al farmacista se ha bisogno di ulteriori informazioni).

Se prende più Esomeprazolo EG di quanto deve

Se prende una quantità di Esomeprazolo EG superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Esomeprazolo EG

- 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 (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 Esomeprazolo EG e contatti immediatamente il medico:

- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nella deglutizione (reazione allergica grave).
- Rossore 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".
- 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 1000

Esomeprazolo EG 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 febbre con 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 informazioni sui medicinali che prende.

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, flatulenza.
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (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 come "pizzicore", sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Bocca secca.
- Alterazioni nei valori del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura di anca, polso e colonna vertebrale (se esomeprazolo viene utilizzato in dosi elevate per lungo tempo).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- 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 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.
- 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 prende Esomeprazolo EG per più di tre mesi si può verificare una diminuzione dei livelli ematici di magnesio. Bassi livelli di magnesio possono provocare affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o aumento del battito cardiaco. Informi immediatamente il medico se si manifesta qualcuno dei tali sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche provocare riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere di monitorare i livelli ematici di magnesio attraverso regolari esami del sangue.
- Infiammazione dell'intestino (con conseguente 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 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 ESOMEPRAZOLO EG

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il medicinale nella confezione originale (blister) o tenere il contenitore ben chiuso (flacone) per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura del flacone, le capsule devono essere utilizzate entro tre 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esomeprazolo EG

- Il principio attivo è l'esomeprazolo. Esomeprazolo EG è disponibile in due dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula:

sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), ipromellosa, emulsione di dimeticone al 35% (che contiene dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octifenil polietossietanolo e propilenglicole), polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione al 30% (che contiene copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80), trietilcitrato e stearoil, macrogliceridi.

Involucro della capsula:

ferro ossido nero (E172), lacca, gelatina, ferro ossido giallo (E172) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo EG e contenuto della confezione

Le capsule di Esomeprazolo EG 20 mg hanno la testa giallo opaco e il corpo bianco opaco. "20 mg" è stampato in nero sia sulla testa, sia sul corpo

Le capsule di Esomeprazolo EG 40 mg hanno la testa giallo opaco e il corpo giallo opaco. "40 mg" è stampato in nero sia sulla testa, sia sul corpo

Le capsule sono disponibili in confezioni da:

Flaconi da 28, 30, 90 o 98 capsule

Blister da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 o 100 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

ETHYPHARM, Z.I de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais - Francia

ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly - Francia

FAMAR L'AIGLE, Zone industrielle N°1, Route de Crulai, 61300 L'Aigle - Francia

LAPHAL INDUSTRIES, 248 avenue de la Victoire, 13106 Rousset - Francia

ROTTENDORF PHARMA, Zone industrielle N°2 de Prouvy - Rouvignies - 1, rue de Nungesser 59121 - Prouvy - Francia

Lamp San Prospero S.p.A. Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italia

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

DELPHARM REIMS, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims - Francia

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien - Austria

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

| | |
|-------------|-------------------|
| Austria | esomeprazol STADA |
| Belgio | esomeprazole EG |
| Bulgaria | Ormus |
| Francia | esomeprazole EG |
| Irlanda | Nepramel |
| Islanda | Prazogene |
| Italia | esomeprazolo EG |
| Lussemburgo | esomeprazole EG |
| Paesi Bassi | esomeprazol CF |
| Slovenia | esomeprazol STADA |
| Svezia | esomeprazol STADA |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Somministrazione con tubo gastrico

1. Aggiungere il contenuto della capsula a circa 25 ml o 50 ml di acqua. (Per alcuni tubi, è necessaria la dispersione in 50 ml di acqua per prevenire che i granuli ostruiscano il tubo). Mescolare.
2. Versare la sospensione in una siringa e aggiungere circa 5 ml di aria.
3. Agitare immediatamente la siringa per circa 2 minuti per disperdere i granuli.
4. Tenere la siringa con la punta verso l'alto e verificare che la punta non sia ostruita.
5. Attaccare la siringa al tubo mantenendo la posizione di cui sopra.
6. 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).
7. 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.
8. Riempire la siringa con 25 ml di acqua e 5 ml di aria e ripetere la fase 6 se necessario per lavare via qualsiasi sedimento rimasto nella siringa. Per alcuni tubi, sono necessari 50 ml di acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco