

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Esomeprazolo Sandoz GmbH 40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione

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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Esomeprazolo Sandoz GmbH contiene il principio attivo esomeprazolo, il quale appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "inibitori della pompa protonica". Essi agiscono riducendo la produzione di acido nello stomaco.

Esomeprazolo Sandoz GmbH viene utilizzato per il trattamento a breve termine dei seguenti disturbi, quando è impossibile ricorrere a un trattamento per via orale:

- malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) in adulti, adolescenti e bambini. Questa insorge quando l'acido dallo stomaco risale nell'esofago (il condotto che collega la gola allo stomaco), causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco
- ulcere dello stomaco negli adulti causate da medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei), utilizzati per il trattamento del dolore e dei reumatismi. Esomeprazolo Sandoz GmbH può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere gastriche e duodenali in corso di trattamento con i FANS
- prevenzione delle recidive di sanguinamento negli adulti in seguito a endoscopia terapeutica per sanguinamento acuto da ulcere gastriche o duodenali.

Esomeprazolo Sandoz GmbH le verrà somministrato da un operatore sanitario mediante iniezione o infusione in una vena.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Sandoz GmbH

NON deve essere trattato con Esomeprazolo Sandoz GmbH se:

- è allergico a esomeprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo

- medicinale (elencati al paragrafo 6),
- è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo),
- sta assumendo nelfinavir (usato per trattare l'HIV).

Se una qualsiasi di queste condizioni è pertinente al suo caso, non deve essere trattato con Esomeprazolo Sandoz GmbH. Se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere/a prima di essere trattato con questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o l'infermiere/a prima di essere trattato con questo medicinale se:

- soffre di gravi disturbi epatici
- soffre di gravi disturbi renali
- sta assumendo atazanavir (usato per trattare l'HIV)
- è in trattamento con clopidogrel (usato per prevenire coaguli di sangue [trombi]).

Questo medicinale può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se sperimenta una delle seguenti condizioni prima che le venga somministrato il farmaco oppure dopo averlo ricevuto, informi immediatamente il medico:

- mal di stomaco o indigestione
- perdita di peso non intenzionale
- vomito ricorrente (di cibo o di sangue)
- difficoltà di deglutizione
- sangue nelle feci (feci nere).
- diarrea grave persistente, in quanto esomeprazolo è stato associato a un piccolo aumento nella diarrea infettiva.

Assumendo un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Sandoz GmbH, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può leggermente aumentare il rischio di fratture dell'anca, polso e colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi). Vedere paragrafo 4.

Se prende Esomeprazolo Sandoz GmbH 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, aumento del battito cardiaco. Informi immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi 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 (vedere paragrafo 4).

Nei pazienti in terapia a lungo termine con Esomeprazolo Sandoz GmbH può verificarsi un ridotto assorbimento della vitamina B12.

Informi il medico che sta assumendo questo medicinale, se lui/lei le ha prescritto un esame per i tumori neuroendocrini.

Altri medicinali e Esomeprazolo Sandoz GmbH

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Esomeprazolo Sandoz GmbH può influenzare l'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono esercitare un effetto sull'attività di Esomeprazolo Sandoz GmbH.

Non deve essere trattato con Esomeprazolo Sandoz GmbH se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per trattare l'infezione da HIV).

Informi il medico, l'infermiere/a o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **ketoconazolo, itraconazolo** (usati per trattare le infezioni fungine)
- **voriconazolo** (usato per trattare le infezioni fungine), **claritromicina** (usata per trattare le infezioni batteriche) - se soffre di gravi problemi epatici o se deve essere trattato con esomeprazolo per lungo tempo il medico dovrà aggiustare la dose
- **atazanavir** (usato per trattare l'HIV)
- **erlotinib** (usato per trattare il cancro)
- **diazepam** (usato per trattare l'ansia o l'insonnia)
- **citalopram, imipramina o clomipramina** (usati per trattare la depressione)
- **fenitoina** (utilizzata per trattare l'epilessia) - il medico potrebbe doverla monitorare all'inizio o all'atto della sospensione del trattamento con questo medicinale
- **warfarin e altri medicinali simili, che vengono utilizzati per fluidificare il sangue** - il medico potrebbe doverla monitorare all'inizio o all'atto della sospensione del trattamento con questo medicinale
- **cilostazolo** (usato nel trattamento della claudicazione intermittente – un dolore alle gambe quando si cammina, che è causato da un insufficiente apporto di sangue)
- **cisapride** (utilizzato per trattare l'indigestione e il bruciore di stomaco)
- **clopidogrel** (usato per prevenire i coaguli di sangue [trombi]).
- **digossina** (usata nel trattamento dei problemi cardiaci)
- **metotrexato** (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) – se sta assumendo un'alta dose di metotrexato, il medico potrebbe interrompere temporaneamente il suo trattamento con Esomeprazolo Sandoz GmbH.
- **tacrolimus** (usato nel trapianto di organo)
- **rifampicina** (usata per il trattamento della tubercolosi)
- **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione)

Gravidanza e allattamento

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

Il medico deciderà se può essere trattata con Esomeprazolo Sandoz GmbH o meno.

Non è noto se questo medicinale passi o meno nel latte materno. Pertanto, se sta

allattando al seno, non deve essere trattata con Esomeprazolo Sandoz GmbH.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Esomeprazolo Sandoz GmbH possa compromettere la sua capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari.

Esomeprazolo Sandoz GmbH contiene sodio

Questo medicinale ha un contenuto di sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) per flaconcino ed è pertanto considerato praticamente “privo di sodio”.

3. Come prendere Esomeprazolo Sandoz GmbH

Esomeprazolo Sandoz GmbH può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti da 1 a 18 anni e agli adulti, inclusi gli anziani.

Somministrazione di Esomeprazolo Sandoz GmbH

Esomeprazolo Sandoz GmbH le sarà somministrato da un medico, che deciderà anche il dosaggio necessario.

Il medico le dirà per quanto tempo le dovrà essere somministrato Esomeprazolo Sandoz GmbH. Di solito il trattamento per via endovenosa (in vena) è breve e sarà seguito da un trattamento orale appena possibile.

Adulti

Trattamento della MRGE e delle ulcere gastriche/duodenali

- La dose abituale è 20 mg o 40 mg una volta al giorno.
- Se soffre di gravi disturbi epatici, la dose massima per la MRGE è 20 mg al giorno.
- Se soffre di gravi disturbi renali, sarà trattato con particolare cautela.
- Il medicinale le sarà somministrato sotto forma di iniezione o infusione in una vena, che durerà per un massimo di 30 minuti.

Prevenzione delle recidive di sanguinamento delle ulcere gastriche o duodenali

- La dose abituale è 80 mg, somministrati per infusione endovenosa (in una vena) nell'arco di 30 minuti e seguiti da un'infusione continua (flebo) di 8 mg/ora nell'arco di 3 giorni.
- Se soffre di gravi disturbi epatici, possono essere sufficienti 80 mg somministrati per infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti, seguiti da un'infusione continua di 4 mg/ora nell'arco di 3 giorni.
- Se soffre di gravi disturbi renali, sarà trattato con particolare cautela.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini da 1 a 18 anni di età

- Per i bambini da 1 a 11 anni, la dose abituale è 10 mg o 20 mg una volta al giorno
- Per i bambini da 12 a 18 anni, la dose abituale è 20 mg o 40 mg una volta al giorno
- Il medicinale sarà somministrato sotto forma di iniezione o infusione in una vena che durerà fino a 30 minuti.

Se riceve più Eesomeprazolo Sandoz GmbH di quanto deve

Se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Eesomeprazolo Sandoz GmbH, informi immediatamente il medico.

Se non ha ricevuto Eesomeprazolo Sandoz GmbH

Se ritiene che possa non esserle stata somministrata una dose, informi immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

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 l'assunzione di Eesomeprazolo Sandoz GmbH e contatti **immediatamente** il medico.

Effetti indesiderati gravi rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, che può causare difficoltà a respirare, parlare o deglutire, febbre, eruzione cutanea, brusco calo della pressione sanguigna, pallore, svenimento o collasso (grave reazione allergica).
- Ingiallimento della pelle, urine scure e stanchezza, che possono essere sintomi di disturbi epatici.

Effetti indesiderati gravi molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Arrossamento e formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucose di labbra, occhi, bocca, cavità nasali, genitali o desquamazione della pelle. Potrebbe trattarsi di "sindrome di Stevens-Johnson" o di "necrolisi epidermica tossica".

Altri possibili effetti indesiderati**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di testa
- mal di stomaco
- stitichezza
- diarrea
- flatulenza
- nausea
- vomito
- reazione nel sito di iniezione

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

- gonfiore dei piedi e delle caviglie

- insonnia
- capogiri
- formicolio
- sonnolenza
- sensazione di giramento di testa
- bocca secca
- aumento dei livelli degli enzimi epatici
- infiammazione della pelle con eruzione
- prurito
- eruzione cutanea in rilievo (orticaria)
- problemi alla vista come offuscamento della vista
- frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale (se Esomeprazolo Sandoz GmbH è utilizzato ad elevati dosaggi e per un lungo periodo)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione della conta dei globuli bianchi o delle piastrine del sangue, che può causare frequenti infezioni, sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del solito
- bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare debolezza, vomito e crampi
- agitazione
- confusione
- depressione
- disturbi del gusto
- difficoltà di respirazione o dispnea
- dolore in bocca
- infezione fungina del tratto digerente
- insolita perdita o diradamento dei capelli
- maggiore sensibilità della pelle alla luce solare
- dolori articolari o muscolari
- sensazione di malessere generale
- aumento della sudorazione

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

- grave riduzione della conta di tutte le cellule del sangue, che può causare frequenti infezioni, sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del solito, stanchezza
- grave riduzione della conta dei globuli bianchi
- aggressività
- vedere, avvertire o udire cose che non ci sono (allucinazioni)
- insufficienza epatica, che provoca danni cerebrali nei pazienti che in precedenza hanno sofferto di malattia epatica
- debolezza muscolare
- gravi problemi renali
- ingrossamento del seno negli uomini

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

- bassi livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che causa diarrea)

In casi molto rari Esomeprazolo Sandoz GmbH può ridurre la conta dei globuli bianchi, con conseguente immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi come febbre associata a una **grave** condizione di compromissione generale o febbre con sintomi di un'infezione locale, come dolore al collo, in gola o in bocca o difficoltà ad urinare, deve **consultare il medico** il più presto possibile, in modo che un esame del sangue possa escludere una bassa conta di globuli bianchi (agranulocitosi). È importante fornire al proprio medico informazioni circa i medicinali che si stanno assumendo.

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esamoprazolo Sandoz GmbH

Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'utilizzo e dello smaltimento corretto di Esomeprazolo Sandoz GmbH.

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare il flaconcino nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Sandoz GmbH

Il principio attivo è esomeprazolo. Ogni flaconcino contiene 40 mg di esomeprazolo (in forma di sale di sodio).

Gli eccipienti sono edetato disodico e idrossido di sodio.

Questo medicinale ha un contenuto di sodio inferiore a 1 mmol (23 g) per flaconcino ed è

pertanto considerato praticamente “privo di sodio”.

Descrizione dell’aspetto di Esomeprazolo Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Esomeprazolo Sandoz GmbH è una polvere liofilizzata di colore da bianco a quasi bianco.

Esomeprazolo Sandoz GmbH è confezionato in flaconcini di vetro costituiti da un tubo in vetro incolore con resistenza idrolitica della superficie interna di gruppo I. Ogni flaconcino è chiuso da un tappo in gomma e da un cappuccio in alluminio/polipropilene.

Confezioni: 1, 5, 10, 20 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l’Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1526 Ljubljana, Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale medico e sanitario:

Prima della somministrazione la soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente per particelle e scolorimento. Deve essere utilizzata solo una soluzione limpida. Solo monouso.

Quando si somministra una dose di 20 mg deve essere utilizzata solo metà della soluzione ricostituita. La soluzione inutilizzata deve essere eliminata in conformità alla normativa locale vigente.

Iniezione 40 mg

La soluzione iniettabile (8 mg/ml) si prepara aggiungendo 5 ml di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso al flaconcino contenente 40 mg di esomeprazolo.

La soluzione iniettabile ricostituita è limpida e incolore.

Infusione 40 mg

La soluzione per infusione si prepara sciogliendo il contenuto di un flaconcino contenente 40 mg di esomeprazolo in 100 ml di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

Infusione 80 mg

La soluzione per infusione si prepara sciogliendo il contenuto di due flaconcini di esomeprazolo 40 mg in 100 ml di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

La soluzione per infusione ricostituita è limpida e incolore.

Validità in uso della soluzione per infusione ricostituita/diluita

Stabilità della soluzione ricostituita:

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore se il medicinale viene conservato a 25°C al riparo dalla luce e per 24 ore se il medicinale viene conservato a 5°C ± 3°C al riparo dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 5°C ± 3°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e convalidate.