FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Esomeprazolo Mylan Generics Italia 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Esomeprazolo Mylan Generics Italia 40 mg capsule rigide gastroresistenti

Esomeprazolo

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 segni della malattia sono uguali ai suoi, perchè 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 Mylan Generics Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia
3. Come prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Esomeprazolo Mylan Generics Italia e a cosa serve

Esomeprazolo Mylan Generics Italia contiene un principio attivo denominato esomeprazolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Esomeprazolo Mylan Generics Italia viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:
In adulti ed adolescenti di età uguale e superiore ad 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 prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere all'ulcera di guarire.
-

Solo in adulti:
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia

Non prenda Esomeprazolo Mylan Generics Italia
- se è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Esomeprazolo Mylan Generics Italia (vedere il paragrafo 6: Altre informazioni).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non prenda Esomeprazolo Mylan Generics Italia se uno di questi casi la riguarda. Se ha dei dubbi, informi il medico o il famacista prima di prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia.

Avvertenze e precauzioni

Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia:
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha gravi problemi ai reni
- se ha mai avuto una reazione della pelle dopo il trattamento con un farmaco simile a esomeprazolo che riduce l'acidità di stomaco.

Se ha un'eruzione cutanea sulla pelle, soprattutto nelle zone esposte al sole informi il medico appena possibile, dal momento che potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con esomeprazolo. Si ricordi anche di informare il medico su ogni altro effetti negativo come il dolore alle articolazioni.

Esomeprazolo Mylan Generics Italia può nascondere i sintomi di altre malattie**. Pertanto, se le accade uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia o mentre lo sta prendendo, ne parli subito con il suo 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 come il catrame (sangue nelle feci) o se ha la diarrea

Se le hanno prescritto Esomeprazolo Mylan Generics Italia "al bisogno" deve contattare il medico se i sintomi continuano o cambiano di tipologia.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Esomeprazolo Mylan Generics Italia, soprattutto per un periodo di oltre un anno, può leggermente aumentare il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Altri medicinali e Esomeprazolo Mylan Generics Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo,ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Infatti Esomeprazolo Mylan Generics Italia può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e alcuni medicinali possono avere effetti su Esomeprazolo Mylan Generics Italia.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- digossina (usata per il trattamento di disturbi cardiaci)
- Atazanavir o saquinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- 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 (usati 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 Mylan Generics Italia
- medicinali usati per rendere il sangue più fluido, come il warfarin o clopidogrel. Il medico potrà avere bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con Esomeprazolo Mylan Generics Italia
- cilostazolo (usato per trattare disturbi di circolazione sanguigna)
- cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco)
- tacrolimus (usato per trattare l'eczema)
- metotressato (usato nel trattamento del cancro e di disturbi reumatici)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- erba di S. Giovanni (un medicinale erboristico usato per il trattamento della depressione)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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 incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Il medico deciderà se può prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia durante questo periodo.
Non è noto se Esomeprazolo Mylan Generics Italia passi nel latte materno. Pertanto, non deve prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Esomeprazolo Mylan Generics Italia alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

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

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

3. Come prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia

Prenda sempre Esomeprazolo Mylan Generics Italia seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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 l'ha informata di prendere questo medicinale come e quando ne ha bisogno, informi il medico se i sintomi cambiano.

Come prendere 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').

Quanto Esomeprazolo Mylan Generics Italia prendere

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione e dal funzionamento del suo fegato.
- Le dosi abituali vengono elencate di seguito.
- Se ha gravi problemi al fegato a ai reni il suo medico potrebbe darle una dose minore.

Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE):
Adulti e bambini di età uguale o superiore a 12 anni:
- Se il medico ha scoperto che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose abituale è di una capsula di Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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 abituale da prendere una volta che il suo esofago è guarito è di una capsula di Esomeprazolo Mylan Generics Italia 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose abituale è di una capsula di Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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 Mylan Generics Italia 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**:**
- Adulti ed adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni: la dose abituale è una capsula di Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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):
- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose abituale è di una capsula di Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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):
- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose abituale è di una capsula di Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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):
- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose abituale è di una capsula di Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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 abituale è di una capsula di Esomeprazolo Mylan Generics Italia 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Se prende più Esomeprazolo Mylan Generics Italia di quanto deve
Informi immediatamente il medico o il farmacista. Segni di overdose posso includere dolore allo stomaco, diarrea, nausea o vomito, debolezza.

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia
- 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 ulteriori domande sull'uso di questo farmaco chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Mylan Generics Italia e contatti immediatamente il medico:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Frattura dell'anca, del polso o della spina dorsale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave).
- Pelle o occhi ingialliti, urine di colore scuro, nausea, perdita dell'appetito e stanchezza, che possono essere segni di problemi al fegato. Problemi al fegato gravi possono anche portare a sentirsi disorientati o confusi, che sono segni di infiammazione del cervello.
- Segnali di infezione come febbre, con una condizione generale gravemente ridotta o febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o della bocca o difficoltà di urinare. Questi possono essere segnali di un ridotto numero di globuli bianchi.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000)
- 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 "eritema multiforme", "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Segnali di un numero ridotto di diverse cellule del sangue, che possono causare la pelle pallida, sensazione di stanchezza e fiato corto e urine scure (riduzione del numero di globuli rossi), sanguinamento o lividi più frequentemente del normale o inaspettatamente, anche quando Lei non si è fatto male (ridotto numero di piastrine).
- Difficoltà o dolore durante la minzione, con dolore alla schiena, febbre o malessere generale. Questi possono essere segnali di problemi ai reni.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
- Diarrea persistente con disagio o dolore allo stomaco e perdita di peso, che possono essere segnali di problemi all'intestino (colon).
- Eruzione cutanea, con possibile dolore alle articolazioni.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (può interessarre fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza.
- Nausea o vomito.
- Polipi benigni nello stomaco.
-

Non comune (può interessarre fino a1 persona su 100)
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazioni di formicolio come "sensazione di spilli", sonnolenza.
- Vertigini.
- Bocca secca.
- Alterazioni nei valori del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 "mughetto" che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo.
- 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 1 persona su 10.000)
- Aggressività.
- Vedere, avvertire o sentire cose che non esistono (allucinazioni).
- Debolezza muscolare.
- Ingrossamento del seno negli uomini.

Se siete in cura con esomeprazolo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

L'elenco di effetti indesiderati non deve preoccuparla. È possibile che non ne sviluppi nemmeno uno.

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 Mylan Generics Italia

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore a 25° C.
- Conservare il medicinale nella confezione originale (blister) o tenere il contenitore ben chiuso (flacone) per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi Esomeprazolo Mylan Generics Italia dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul flacone o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Dopo l'apertura del flacone, le capsule devono essere utilizzate entro tre mesi.
- Non getti i medicinali 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Esomeprazolo Mylan Generics Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è l'esomeprazolo. Esomeprazolo Mylan Generics Italia è disponibile in due dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).
- Gli altri componenti i sono:
  Contenuto della capsula:
  sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais) (vedere paragrafo 2), ipromellosa, emulsione di dimeticone al 35% (che contiene dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218) (vedere paragrafo 2), acido sorbico, sodio benzoato, polisorbato 20, octilfenossi-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 macrogolgliceridi.
  Involucro della capsula:
  ferro ossido nero (E172), lacca, gelatina, ferro ossido giallo (E172) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

- Le capsule di Esomeprazolo Mylan Generics Italia 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 Mylan Generics Italia 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 o 90 capsule
  20 mg: Blister da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60 o 90 capsule
  40 mg: Blister da 14, 15, 28, 30, 50, 60 o 90 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MYLAN S.p.A.
Via Vittor Pisani 20 – 20124 - Milano
ITALIA

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

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly
Francia

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux,
51100 Reims
France

Mylan SAS
117, allee des parcs,
69800 Saint Priest
France

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Francia: Esomeprazole Mylan

Islanda: Prazolene
Italia: Esomeprazolo Mylan Generics Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).