

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Esomeprazolo Mylan 20 mg capsule rigide gastroresistenti **Esomeprazolo Mylan 40 mg capsule rigide gastroresistenti**

Esomeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Esomeprazolo Mylan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Esomeprazolo Mylan
3. Come prendere Esomeprazolo Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo Mylan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Esomeprazolo Mylan E A CHE COSA SERVE

Esomeprazolo Mylan 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 viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- 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). Esomeprazolo Mylan 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. PRIMA DI PRENDERE Esomeprazolo Mylan

Non prenda Esomeprazolo Mylan se:

- è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Esomeprazolo Mylan (vedere il paragrafo 6: Altre informazioni).
- è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica.
- se sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (utilizzato per il trattamento dell'HIV).

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

Faccia particolare attenzione con Esomeprazolo Mylan

Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Mylan se:

- ha gravi problemi al fegato
- ha gravi problemi ai reni

Esomeprazolo Mylan può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se le accade uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di prendere Esomeprazolo Mylan 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 (sangue nelle feci)

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

Assunzione di Esomeprazolo Mylan con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questo comprende medicinali che si possono acquistare senza prescrizione medica. Infatti Esomeprazolo Mylan può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e alcuni medicinali possono avere effetti su Esomeprazolo Mylan.

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

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

- atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV)
- ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- 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
- 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 Mylan
- cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco).

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

Assunzione di Esomeprazolo Mylan con cibi e bevande

Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza e allattamento

Prima di prendere Esomeprazolo Mylan, informi il medico se è incinta o se sta cercando di diventarlo. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico deciderà se può prendere Esomeprazolo Mylan durante questo periodo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Esomeprazolo Mylan alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Esomeprazolo Mylan

Esomeprazolo Mylan contiene saccarosio, che è un tipo di zucchero.

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima dell'assunzione del medicinale.

3. COME PRENDERE Esomeprazolo Mylan

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

- Esomeprazolo Mylan 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. 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:

- Apra la capsula e svuoti i granuli in mezzo bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
- Beva la miscela subito 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, le capsule possono essere miscelate con un po' d'acqua ed inserite in una siringa. Possono così esserle somministrati tramite un tubo direttamente nello stomaco ('tubo gastrico').

Quanto Esomeprazolo Mylan prendere

Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione dalla sua età e dal funzionamento del suo fegato.

Le dosi abituali vengono elencate di seguito.

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 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 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose abituale è di una capsula di Esomeprazolo Mylan 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 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 di età uguale o superiore a 18 anni: la dose abituale è una capsula di Esomeprazolo Mylan 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 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 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 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:

- Adulti dai 18 anni di età e superiore: La dose abituale è di una capsula di Esomeprazolo Mylan 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Se prende più Esomeprazolo Mylan di quanto deve

Se prende più Esomeprazolo Mylan di quanto deve, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Mylan

- 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 medicinale chiedi al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Esomeprazolo Mylan 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 e contatti immediatamente il medico:

- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione, svenimento o difficoltà a deglutire (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 colpiscono meno di 1 paziente su 1000.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni:	più di 1 paziente su 10
Comuni:	da 1 a 10 pazienti su 100
Non comuni:	da 1 a 10 pazienti su 1000
Rari:	da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto rari:	Colpiscono meno di 1 paziente su 10.000
Non noti:	La frequenza non può essere determinata in base ai dati disponibili

Comuni

- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza.
- Nausea o vomito.

Non comuni

- 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.

Rari

- 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 "mughetto" che può colpire l'intestino 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 rari

- 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 un grave eritema 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.

Esomeprazolo Mylan 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.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Esomeprazolo Mylan

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Esomeprazolo Mylan dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul blister dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C. Conservare il medicinale nella confezione originale.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Esomeprazolo Mylan

Il principio attivo è l’esomeprazolo. Esomeprazolo Mylan è disponibile in due dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio).

Gli eccipienti contenuti nelle capsule sono:

- Nucleo: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), crospovidone, idrossipropilcellulosa
- Sotto-rivestimento: mannitolo
- Rivestimento enterico: dispersione al 30% polimero acido metacrilico –etilacrilato (1:1), trietilcitrate, glicerolo monostearato, polisorbato 80
- Lubrificante: talco

Gli altri eccipienti del rivestimento delle capsule sono: ferro ossido rosso E172, ferro ossido giallo E172 (solo per il 40 mg), titanio diossido E171, gelatina, acqua, sodio laurilsolfato.

Gli eccipienti dell’inchostro di stampa sono: gomma lacca, glicole propilenico, soluzione concentrata di ammoniaca, ferro ossido nero E172, potassio idrossido.

Descrizione dell’aspetto di Esomeprazolo Mylan e contenuto della confezione

Le capsule di Esomeprazolo Mylan 20 mg sono capsule rigide di gelatina con la testa rosa e il corpo rosa, con stampato ad inchiostro nero “Mylan” sopra “EM 20” sulla testa ed il corpo riempite con granuli di colore da bianco a crema.

Le capsule di Esomeprazolo Mylan 40 mg sono capsule rigide di gelatina con la testa marrone e il corpo marrone, con stampato ad inchiostro nero “Mylan” sopra “EM 40” sulla testa ed il corpo riempite con granuli di colore da bianco a crema.

Le capsule sono disponibili in confezioni blister da 7, 14, 28, 30, 50, 56, 98 e 100 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 responsabile del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road

Dublino 13

Irlanda

Generics (UK) Ltd, Station Close,
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL, Regno Unito

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hungary

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

Austria:	Neximyl Arcana
Belgio:	Esomeprazol Doc
Francia:	Esomeprazole Qualimed
Italia:	Esomeprazolo Mylan

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il
Settembre 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco