Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Esomeprazolo Mylan Pharma 40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Esomeprazolo Mylan Pharma contiene il principio attivo esomeprazolo. Esso appartiene a un gruppo di farmaci chiamati '"inibitori della pompa protonica". Questi agiscono riducendo la produzione di acido nello stomaco. Esomeprazolo per iniezione o infusione viene usato per il trattamento a breve termine di alcune condizioni in cui non si è in grado di assumere il trattamento per bocca.

Viene usato per trattare:
- '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). Esomeprazolo può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere gastriche se sta assumendo FANS.

- Prevenzione di nuove emorragie dopo terapia endoscopica per sanguinamenti gastrici acuti o ulcere duodenali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Mylan Pharma

Non deve essere trattato con Esomeprazolo Mylan Pharma se:
- è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (per es., pantoprazolo, lanzoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- sta assumendo un farmaco contenente nelfinavir (usato per trattare l'HIV).

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico prima di essere trattato con Esomeprazolo Mylan Pharma se:
- Ha mai avuto una reazione cutanea in seguito a trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo Mylan Pharma che riduce l'acido nello stomaco.
- Soffre di gravi disturbi epatici.
- Soffre di gravi disturbi renali.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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 deve effettuare uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
-

Esomeprazolo può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se sperimenta una delle seguenti condizioni prima che le venga somministrato Esomeprazolo Mylan Pharma oppure dopo averlo ricevuto, informi immediatamente il medico:**
- Perde parecchio peso senza ragione e ha problemi a deglutire.
- Ha dolore di stomaco o indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Ha feci nere (feci con sangue).

Se nota la comparsa di una reazione sulla pelle, soprattutto nelle zone esposte al sole lo riferisca al medico il prima possibile, in quanto potrebbe aver bisogno di interrompere il trattamento con Esomeprazolo Mylan Pharma. Ricordi di riferire anche altri eventuali effetti indesiderati come il dolore alle articolazioni.

Assumere un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Mylan Pharma, 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 assumento corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Altri medicinali e Esomeprazolo Mylan Pharma
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perchè l'esomeprazolo può influenzare l'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono esercitare un effetto sull'attività dell'esomeprazolo.

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV)
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli di sangue)
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare infezioni fungine)
- Erlotinib (usato per trattare il cancro)
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per trattare la depressione)
- Diazepam (usato per trattare l'ansia, per rilassare i muscoli o nell'epilessia)
- Fenitoina (utilizzata per trattare l'epilessia). Se sta assumendo fenitoina il medico potrebbe doverla monitorare all'inizio o alla sospensione del trattamento con Esomeprazolo
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come il warfarin. Il medico potrebbe doverla monitorare all'inizio o alla sospensione del trattamento con Esomeprazolo
- Cilostazolo (usato nel trattamento della claudicazione intermittente – un dolore alle gambe quando si cammina che è causato da un insufficiente apporto di sangue)
- Cisapride (usato per trattare indigestione e bruciore di stomaco)
- Digossina (usato per problemi di cuore)
- 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 Mylan Pharma.
- Tacrolimus (usato per trapianti d'organo)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum)* (usata per trattare la depressione).

Se il suo medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Esopremazolo Mylan Pharma per trattare le ulcere causate dall'infezione di *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il suo medico degli altri medicinali che sta assumendo.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

Gravidanza e allattamento
Prima che le venga dato esomeprazolo avverta il medico se è incinta o se sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, Il medico deciderà se può essere trattata con Esomeprazolo in questo periodo.

Non è noto se esomeprazolo passi nel latte materno. Quindi non le deve essere somministrato esomeprazolo se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Esomeprazolo abbia effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Esomeprazolo Mylan Pharma contiene sodio
Questo prodotto medicinake contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio',

3. Come prendere Esomeprazolo Mylan Pharma

- Esomeprazolo Mylan Pharma può essere dato a bambini e adolescenti in età 1-18 anni e agli adulti inclusi gli anziani.

Come prendere Esomeprazolo Mylan Pharma
Adulti
- Esomeprazolo le sarà somministrato da un medico che deciderà quanto gliene serve
- La dose solita è di 20 o 40 mg una volta al giorno.
- Se soffre di gravi disturbi epatici, la dose massima per la 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (MRGE) è 20 mg al giorno.
- Il medicinale le sarà somministrato sotto forma di iniezione o infusione in una vena. Questa durerà fino a 30 minuti.
- Per la prevenzione delle recidive di sanguinamento di ulcere gastriche o duodenali, la dose abituale è 80 mg, somministrati per infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti seguiti da un'infusione continua di 8 mg/ora nell'arco di 3 giorni. Se soffre di gravi disturbi epatici un'infusione continua di 4 mg/ora nell'arco di 3 giorni può essere sufficiente per questa indicazione.

Bambini in età 1-18 anni
- Esomeprazolo Agila le sarà somministrato da un medico che deciderà quanto gliene serve.
- Per i bambini in età 1-11 anni la dose abituale è di 10 o 20 mg una volta al giorno
- Per i bambini in età 12-18 anni la dose abituale è di 20 o 40 mg una volta al giorno
- Il medicinale sarà somministrato come iniezione o infusione in una vena. Questa durerà fino a 30 minuti.

Pazienti anziani
Non sono necessari aggiustamenti della dose.

Se le viene somministrato più esomeprazolo di quanto dovrebbe
Il medico si assicurerà sempre che le venga data la dose corretta. Se accidentalmente le venisse somministrata una dose maggiore riceverà il trattamento appropriato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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 nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Esomeprazolo Mylan Pharma e contatti immediatamente il medico:

- Improvvisa difficoltà a respirare, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave).
- Arrossamento della pelle con vesciche o screpolatura. Possono esserci anche vescicole gravi e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. Questa potrebbe essere la 'sindrome di Stevens-Johnson' o 'necrolisi tossica epidermica'.
- Pelle gialla, urina scura e stanchezza che possono essere sintomi di problemi epatici.

Questi effetti sono rari, e riguardano meno di 1 persona su 1000.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (può verificarsi in fino a 1 su 10 persone):

- Cefalea.
- Effetti su stomaco o intestino: diarrea, dolore di stomaco, costipazione, aria (flatulenza), polipi benigni nello stomaco.
- Nausea o vomito.
- Reazioni al sito di iniezione.

Non comune (può verificarsi in fino a 1 persona su 100):

- Gonfiore di piedi e caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazione di punture come "spille e aghi", sentirsi assonnato.
- Sensazione di vertigine
- Problemi della vista come visione sfuocata.
- Secchezza della bocca.
- Variazioni negli esami del sangue che servono a controllare come funziona il fegato.
- Eruzione cutanea, eruzione a pomfi (orticaria) e prurito.
- Frattura dell'anca. del polso o della colonna (se Esomeprazolo Mylan Pharma viene usato in alte dosi e per lungo tempo).

Raro (può verificarsi in fino a 1 persona su 1.000):

- Disturbi del sangue come numero ridotto di globuli bianchi o piastrine.

Questo può causare debolezza, ematomi o rendere più probabili le infezioni.

- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- Agitazione, confusione o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Improvvisa difficoltà a respirare o fiato corto (broncospasmo).
- Un'infiammazione dell'interno della bocca.
- Un'infezione chiamata "candida" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi epatici, incluso l'ittero che può causare pelle gialla, urine scure, e stanchezza.
- Perdita di capelli (alopecia).
- Eritema della pelle all'esposizione al sole.
- Dolore articolare (artralgia) odolore muscolare (mialgia).
- Sensazione di malessere generale e mancanza di energia.
- Aumento della sudorazione.

Molto raro (può verificarsi in fino a 1 persona su 10.000):

- Variazioni nella conta del sangue inclusa agranulocitosi (mancanza di cellule bianche del sangue)
- Aggressività.
- Vedere, sentire o udire cose non reali (allucinazione).
- Disturbi gravi del fegato che portano a insufficienza epatica e a infiammazione del cervello.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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

- Insorgenza improvvisa di un eritema grave o di vescicole sulla pelle o di screpolature. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Disturbi renali gravi.
- Ingrossamento del seno negli uomini.

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Eruzione cutanea, con possibile dolore alle articolazioni.
- Se usa Esomeprazolo Mylan Pharma per più di tre mesi è possibile che il livello di magnesio nel sangue crolli. Livelli bassi di magnesio possono essere visti come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri o frequenza cardiaca aumentata. Qualora avverta qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Livelli bassi di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico potrà decidere di effettuare esami del sangue regolari per monitorare i suoi livelli di magnesio.
- Infiammazione dell'intestino (porta alla diarrea)

In casi molto rari Esomeprazolo 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.

Non si preoccupi per questo elenco di effetti indesiderati. Potrebbe non verificarsene nessuno.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. 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 Esomeprazolo Mylan Pharma

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

È stata dimostrata stabilità chimica e fisica in uso della durata di 12 ore a 25 °C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente.

Non usi Esomeprazolo Mylan Pharma dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo la dicitura "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Mylan Pharma

- Il principio attivo è esomeprazolo sodico. Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile/per infusione contiene 42,5 mg di esomeprazolo sodico, equivalente a 40 mg di esomeprazolo.
- Gli altri componenti sono edetato disodico e idrossido di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Mylan Pharma e contenuto della confezione

Esomeprazolo Mylan Pharma è una polvere o massa porosa di colore da bianco a biancastro. Viene ricostituita in soluzione prima di essere somministrata.
Contenuto della confezione: 1 flaconcino, 10 flaconcini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MYLAN SPA
Via Vittor Pisani 20, 20124
Milano, Italia

Produttore

Agila Specialties Polska SP. z o o
10, Daniszewska Str
03-230 Warsaw
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE con i seguenti nomi:

Austria:	Esomeprazol Mylan 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Belgio:	Esomeprazole Mylan UK 40 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion/ poeder voor oplossing voor injectie/infusie/Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Germania:	Esomeprazol Mylan 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Danimarca:	Esomeprazole Mylan 40 mg
Finlandia:	Esomeprazole Mylan 40 mg Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten
Francia:	Esomeprazole Agila Specialties 40 mg Poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italia:	Esomeprazolo Mylan Pharma
Polonia:	Esomeprazole Mylan
Spagna:	Esomeprazol Agila 40 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
Svezia:	Esomeprazole Mylan 40 mg Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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