

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Esomeprazolo Mylan Italia 20 mg compresse gastroresistenti **Esomeprazolo Mylan Italia 40 mg compresse gastroresistenti**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.
- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È ESOMEPRAZOLO MYLAN ITALIA E A CHE COSA SERVE

Esomeprazolo Mylan Italia contiene un principio attivo denominato esomeprazolo. Esso 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 Italia viene usato per trattare le seguenti condizioni:

Adulti e ragazzi di età uguale e superiore a 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 prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere all'ulcera di guarire.

Adulti:

- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Esomeprazolo 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 del pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison)

- Trattamento prolungato dopo prevenzione di emorragia delle ulcere con Esomeprazolo Mylan Italia per via endovenosa.

2. PRIMA DI PRENDERE ESOMEPRAZOLO MYLAN ITALIA

Non prenda Esomeprazolo Mylan Italia se:

- è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Esomeprazolo Mylan Italia (elencati al paragrafo 6).
- è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (utilizzato per il trattamento dell'HIV).

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

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, con il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Mylan Italia se:

- ha gravi problemi al fegato.
- ha gravi problemi ai reni.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per un ridotto assorbimento della vitamina B12 e prende Esomeprazolo Mylan Italia come trattamento a lungo termine. Come con tutti gli antiacidi, Esomeprazolo Mylan Italia può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.

Esomeprazolo Mylan Italia può nascondere i sintomi di altre malattie.

Pertanto, se le accade uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di iniziare a prendere Esomeprazolo Mylan Italia o mentre lo sta prendendo, ne parli subito con il medico:

- perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire.
- ha mal di stomaco o indigestione.
- inizia a vomitare cibo o sangue.
- le sue feci sono di colore scuro (sangue nelle feci).

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

Assunzione di Esomeprazolo Mylan Italia con altri medicinali

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

Non prenda Esomeprazolo Mylan Italia 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 (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 Mylan Italia.
- 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 Italia.
- Cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Digossina (usata per problemi al cuore).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione).

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Esomeprazolo Mylan Italia 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 Italia con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se può prendere Esomeprazolo Mylan Italia durante questo periodo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Esomeprazolo Mylan Italia contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ESOMEPRAZOLO MYLAN ITALIA

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

- Esomeprazolo Mylan Italia compresse gastroresistenti 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 compresse a qualsiasi ora del giorno.
- Può prendere le compresse con il cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse. Questo perché le compresse contengono granuli rivestiti che impediscono che il medicinale venga distrutto dagli acidi dello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha problemi a ingerire le compresse

- Se ha problemi a ingerire le compresse:
 - Metta le compresse in un bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
 - Mescoli fino a quando le compresse si siano rotte (la miscela non sarà limpida). Poi 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 compresse possono essere sciolte con un po' d'acqua ed inserite in una siringa. Possono così esserle somministrate tramite un tubo direttamente nello stomaco ('tubo gastrico').

Quanto Esomeprazolo Mylan Italia prendere

- Il medico le dirà quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dal funzionamento del suo fegato.
- Le dosi raccomandate 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 raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan 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 raccomandata da prendere quando il suo esofago è guarito è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan Italia 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan Italia 20 mg al giorno. Quando la condizione è sotto controllo, il medico può dirle di prendere il

medicinale come e quando ne ha bisogno, fino ad una dose massima di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan Italia 20 mg al giorno.

- Se ha gravi problemi al fegato, il medico può prescriverle una dose più bassa.

Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e per impedire che ritornino:

- Adulti e bambini di età uguale o superiore a 12 anni: la dose raccomandata è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan 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 raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan 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 raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan Italia 20 mg una volta al giorno.

Per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita del pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):

- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan 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:

- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan Italia 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Se prende più Esomeprazolo Mylan Italia di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Mylan 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 qualsiasi dubbio sull'uso di Esomeprazolo Mylan Italia chieda al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, 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.

Se assume un inibitore della pompa protonica come Esomeprazolo Mylan Italia, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso, o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Altri effetti indesiderati includono: **Comuni (colpiscono meno di 1 su 10 persone):**

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

Non comuni (colpiscono meno di 1 su 100 persone):

- 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 (colpiscono meno di 1 su 1.000 persone):

- 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 (colpiscono meno di 1 su 10.000 persone):

- 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.

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

- Infiammazione nell'intestino (che porta a diarrea)
- Se assume Esomeprazolo Mylan Italia da più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o di calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Esomeprazolo Mylan Italia 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 o l'infermiere.

5. COME CONSERVARE ESOMEPRAZOLO MYLAN ITALIA

Tenere Esomeprazolo Mylan Italia fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Italia

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

Gli eccipienti sono:

- Nucleo: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), crospovidone (tipo B) (E1202), idrossipropilcellulosa (E463), sodio laurilsolfato
- Sotto-rivestimento 1: mannitolo (E421)
- Sotto-rivestimento 2: povidone (E1201), talco (E553b), macrogol 6000
- Rivestimento enterico: co-polimero acido metacrilico -etilacrilato (1:1) dispersione al 30%, trietilcitrato (E1505), glicerolo monostearato (E471), polisorbato 80 (E433), talco (E553b), titanio diossido (E171)
- Lubrificante: talco (E553b)
- Miscelazione e compressione: cellulosa microcristallina (E460), mannitolo (E421), crospovidone (tipoA) (E1202), macrogol 6000, sodio stearil fumarato.
- Rivestimento Opadry chiaro consistente in: ipromellosa (E464), macrogol 400, macrogol 8000.
- Solo per le compresse da 20 mg: rivestimento Opadry rosa consistente in: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, sodio

laurilsolfato, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172)

- Solo per le compresse da 40 mg: rivestimento Opadry marrone consistente in: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, sodio laurilsolfato, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

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

Le compresse di Esomeprazolo Mylan Italia 20 mg sono compresse gastroresistenti, di colore rosa chiaro, rivestite con film, oblunghe, biconvesse con inciso "M" su di un lato e "EM3" sull'altro lato della compressa. Le compresse di Esomeprazolo Mylan Italia 40 mg sono compresse gastroresistenti, di colore rosa, rivestite con film, oblunghe, biconvesse con inciso "M" su di un lato e "EM4" sull'altro lato della compressa.

Esomeprazolo Mylan Italia è disponibile in confezioni blister da 14 o 28 compresse.

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 S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Produttore:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland.

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, United Kingdom.

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:

Italia	Esomeprazolo Mylan Italia
Paesi Bassi	Esomeprazol 20 mg & 40 mg Generics maagsapresistente tablet

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il