Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg compresse gastroresistenti
Esomeprazolo Mylan Generics 40 mg compresse gastroresistenti

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché 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 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Mylan Generics
3. Come prendere Esomeprazolo Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Esomeprazolo Mylan Generics contiene un medicinale chiamato esomeprazolo. Fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Essi agiscono riducendo la quantità di acido che produce lo stomaco.

Esomeprazolo Mylan Generics è usato per trattare le seguenti condizioni:

Adulti
- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Si tratta di una malattia nella quale l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), provocando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino, che vengono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori"*. Se soffre di questa condizione, il medico potrà prescriverle anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Esomeprazolo Mylan Generics può essere usato anche per arrestare la formazione di ulcere dello stomaco o nella parte superiore dell'intestino se sta assumendo FANS.
- Acido in eccesso nello stomaco, causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- Trattamento prolungato dopo prevenzione del ri-sanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

Adolescenti di età superiore a 12 anni
- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Si tratta di una malattia nella quale l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino, che vengono infettate dal batterio chiamato "*Helicobacter pylori"*. Se soffre di questa condizione, il medico può prescriverle anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Mylan Generics

Non prenda Esomeprazolo Mylan Generics:
- se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (per esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

Non prenda Esomeprazolo Mylan Generics se si trova in una delle suddette condizioni.
Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Mylan Generics.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Esomeprazolo Mylan Generics:
- se ha gravi disturbi al fegato.
- se ha gravi disturbi ai reni.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a esomeprazolo che riduce l'acidità gastrica.
- se sta per sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- se ha una carenza di vitamina B12.

Esomeprazolo Mylan Generics può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, informi immediatamente il medico se prima di iniziare ad assumere Esomeprazolo Mylan Generics o mentre lo sta assumendo, presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni:**
- se perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire.
- se ha mal di stomaco o indigestione.
- se comincia a vomitare cibo o sangue.
- se le sue feci sono di colore scuro (sangue nelle feci).

Se le è stato prescritto Esomeprazolo Mylan Generics da assumere al bisogno, contatti il medico se i sintomi persistono o se cambia la natura dei sintomi.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Mylan Generics, 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 medico.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Mylan Generics, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di infezioni gastrointestinali (come *Salmonella* e *Campylobacter)* Informi il medico se avverte sintomi come nausea, vomito, diarrea, febbre e crampi addominali.

Eruzione cutanea e reazioni della pelle
Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Esomeprazolo Mylan Generics. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Si sono verificate gravi eruzioni cutanee in pazienti che assumevano esomeprazolo (vedere anche paragrafo 4). L'eruzione cutanea può comportare ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee spesso si verificano dopo sintomi simil-influenzali come febbre, mal di testa, dolori muscolari. L'eruzione cutanea può coprire ampie parti del corpo con formazione di vesciche e desquamazione della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024
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 in qualsiasi momento durante il trattamento (anche dopo diverse settimane) sviluppa un'eruzione cutanea o uno qualsiasi di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Altri medicinali e Esomeprazolo Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Esomeprazolo Mylan Generics può alterare l'effetto di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su Esomeprazolo Mylan Generics.

Non prenda Esomeprazolo Mylan Generics se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per trattare l'infezione da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).
- Saquinavir e Ritonavir insieme (medicinali usati per per trattare l'infezione da HIV)
- Clopidogrel (usato per prevenire i coaguli del sangue).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare infezioni causate da funghi).
- Erlotinib (usato per trattare il tumore).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per trattare la depressione).
- Diazepam (usato per trattare l'ansia, rilassare i muscoli o nell'epilessia).
- Fenitoina (usata nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di Esomeprazolo Mylan Generics.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico può doverla tenere sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di Esomeprazolo Mylan Generics.
- Cilostazolo (usato per il trattamento della *claudicatio intermittens,* un dolore alle gambe che si manifesta quando si cammina, dovuto ad un flusso sanguigno insufficiente).
- Cisapride (usato per indigestione e bruciore di stomaco).
- Digossina (usato per problemi cardiaci).
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del tumore). Se sta assumendo un alto dosaggio di metotrexato, il medico può sospendere temporaneamente il trattamento con Esomeprazolo Mylan Generics.
- Tacrolimus (un medicinale utilizzato per i trapianti d'organo).
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum)* (usata per trattare la depressione).

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

Assunzione di Esomeprazolo Mylan Generics con cibi e bevande
Può assumere le compresse con cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrà prendere Esomeprazolo Mylan Generics durante questo periodo.

Non è noto se Esomeprazolo Mylan Generics passi nel latte materno. Pertanto, non assuma Esomeprazolo Mylan Generics se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024
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

È improbabile che Esomeprazolo Mylan Generics influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare utensili o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati come capogiri e visione offuscata si possono verificare non comunemente o raramente (vedere paragrafo 4). Se le accade ciò, non guidi o non usi macchinari.

Esomeprazolo Mylan Generics contiene saccarosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Esomeprazolo Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Se sta assumendo questo medicinale da molto tempo, il medico vorrà tenerla sotto controllo (soprattutto se lo sta assumendo da più di un anno).
- Se il medico le ha detto di assumere questo medicinale al bisogno, lo informi se i suoi sintomi cambiano.

Quanto Esomeprazolo Mylan Generics prendere
- Il medico le dirà quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dalla funzionalità del fegato.
- Le dosi raccomandate sono indicate di seguito.

Adulti di età superiore a 18 anni

Per trattare il bruciore di stomaco causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE)
- Se il medico ha diagnosticato che il suo tubo digerente (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Mylan Generics 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà prescriverle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane, se l'esofago non sarà ancora guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è una compressa di Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non si è danneggiato, la dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg ogni giorno. Una volta che la condizione risulta controllata, il medico potrà prescriverle di assumere il medicinale al bisogno, fino ad un massimo di una compressa di Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg ogni giorno.
- Se soffre di gravi problemi del fegato, il medico può somministrarle una dose inferiore.

Per trattare le ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori* e per evitare che si ripresentino
- La dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico potrà prescriverle di assumere anche antibiotici, per esempio amoxicillina e claritromicina.

Per trattare ulcere dello stomaco causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei)
- La dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire ulcere dello stomaco o nella parte superiore dell'intestino se sta assumendo FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei)
- La dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg una volta al giorno.

Trattamento prolungato del ri-sanguinamento di ulcere dopo prevenzione con esomeprazolo somministrato per via endovenosa

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024
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

La dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Mylan Generics 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Per trattare l'acido in eccesso nello stomaco, causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison)

- La dose raccomandata è di 40 mg di Esomeprazolo Mylan Generics due volte al giorno.
- Il medico adeguerà la dose in base alle sue esigenze e deciderà inoltre per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni

Per trattare il bruciore di stomaco causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE):

- se il medico ha trovato che il suo tubo digerente (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose raccomandata è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan Generics 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.
- la dose raccomandata, una volta che l'esofago è guarito, è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg una volta al giorno.
- se l'esofago non si è ancora rimarginato, la dose raccomandata è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg una volta al giorno.
- se ha gravi problemi al fegato, il medico può darle una dose più bassa.

Per trattare le ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori* e per evitare che si ripresentino:

- la dose raccomandata è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici per esempio, amoxicillina e claritromicina.

Modo e via di somministrazione

- Può prendere le compresse in qualsiasi momento della giornata.
- Può assumere le compresse con cibo o a stomaco vuoto.
- Deglutisca le compresse intere con dell'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse. Questo perché le compresse contengono granuli rivestiti che impediscono che il medicinale venga reso inattivo dall'acido presente nello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha problemi a deglutire le compresse

- Se ha problemi a deglutire le compresse:
  - Metta le compresse in un bicchiere di acqua naturale (non frizzante). Non usi altri liquidi.
  - Mescoli finché le compresse si rompono (la miscela apparirà torbida). Beva quindi la miscela immediatamente o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di berla.
  - Per essere certo di aver bevuto tutto il medicinale, risciacqui bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e ne beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale: non le mastichi e non le frantumi.
- Se non è assolutamente in grado di deglutire, le compresse possono essere mescolate con un po' d'acqua e messe in una siringa. Possono esserle somministrate con un tubo direttamente nello stomaco ('sonda gastrica').

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini di età inferiore ai 12 anni

Esomeprazolo Mylan Generics compresse gastroresistenti non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Pazienti Anziani

Nei pazienti anziani non è richiesto l'aggiustamento della dose.

Se prende più Esomeprazolo Mylan Generics di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024

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 prende più Esomeprazolo Mylan Generics di quanto prescritto dal medico, parli immediatamente con il medico o con il farmacista.

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Mylan Generics
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti quella dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, sospenda l'assunzione di Esomeprazolo Mylan Generics e contatti immediatamente un medico:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Esomeprazolo Mylan Generics è usato ad alte dosi o per un lungo periodo di tempo)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (grave reazione allergica).
- pelle di colore giallo, urine di colore scuro, feci chiare con febbre, sensazione di essere malato e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.
- Segni di infezione come febbre, o febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà a urinare. Questi possono essere segni di un ridotto numero di globuli bianchi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione che si possono verificare anche dopo diverse settimane di trattamento. Possono comparire anche grosse vesciche e sanguinamenti gravi di labbra, occhi, bocca, naso e genitali, accompagnati da dolore articolari e febbre alta. Le eruzioni cutanee possono trasformarsi in gravi danni cutanei diffusi (desquamazione dell'epidermide e delle mucose superficiali) con conseguenze potenzialmente letali. Questo può essere "eritema multiforme", "sindrome di Stevens-Johnson", "necrolisi epidermica tossica" o "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici".
- Modifiche nel numero di alcune cellule del sangue che causano stanchezza, debolezza o pelle pallida (globuli rossi bassi), lividi o sanguinamento più frequentemente o più a lungo del normale (piastrine basse).
- Cambiamenti nel numero di globuli bianchi, compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)
- Minore produzione di urina, o incapacità ad urinare, sangue o muco nelle urine, dolore nella parte bassa della schiena possibilmente con eruzioni cutanee, febbre, sensazione di malessere. Questi possono essere segni di problemi renali.
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Infiammazione intestinale che provoca dolore e diarrea, possibilmente contenente sangue.
- Eruzione cutanea, possibilmente con dolore alle articolazioni.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024
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

- effetti su stomaco o intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, meteorismo (flatulenza).
- nausea o vomito.
- polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- gonfiore di piedi e caviglie.
- disturbi del sonno (insonnia).
- capogiri, sensazioni di formicolio come "spilli o aghi", sonnolenza.
- sensazione di vertigini.
- bocca secca.
- alterazioni dei valori degli esami del sangue relativi al funzionamento del fegato.
- eruzione cutanea, orticaria e prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- problemi del sangue, ad esempio un ridotto numero di globuli bianchi e piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o possibilità di prendere infezioni più facilmente.
- livelli ridotti di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- agitazione, stato confusionale o depressione.
- alterazioni del gusto.
- problemi alla vista come visione offuscata.
- Difficoltà a respirare (broncospasmo)
- infiammazione dell'interno della bocca.
- infezione chiamata "mughetto" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- perdita dei capelli (alopecia).
- eruzione cutanea in caso di esposizione al sole.
- dolori articolari (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- sensazione generale di malessere e di mancanza di energie.
- aumento della sudorazione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- aggressività.
- vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni).
- Comparsa improvvisa di grave eruzione cutanea o vesciche o desquamazione della pelle. Ciò può essere associato a febbre alta e dolore alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- debolezza muscolare.
- gravi problemi renali.
- ingrossamento del seno negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- se assume Esomeprazolo Mylan Generics per 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, capogiri o aumento del battito cardiaco. Se ha qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico deve decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Eruzione cutanea, possibilmente con dolori articolari.

Esomeprazolo Mylan Generics, in casi molto rari, può influenzare le cellule bianche del sangue portando ad immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre con **grave** decadimento delle condizioni fisiche generali o febbre con sintomi d'infezione locale, come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico al più presto possibile, in modo che la mancanza delle cellule

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024
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

bianche del sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. È importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta 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.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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Generics
Il principio attivo è esomeprazolo.

20 mg: ogni compressa contiene 20 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio amorfo).
40 mg: ogni compressa contiene 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio amorfo).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Idrossipropilcellulosa (E463), crospovidone (Tipo A).
Rivestimento: povidone K30, macrogol-400, macrogol-4000, macrogol 6000, ipromellosa ftalato (HP-55S), ipromellosa ftalato (HP-50), dietile ftalato, idrossipropilcellulosa (E463), cellulosa microcristallina (PH 101), cellulosa microcristallina (PH 112), crospovidone (Tipo B), sodio stearil fumarato, Opadry marrone 03B86651, *(HMPC 2910/Ipromellosa 6cP*, *titanio diossido (E171), macrogol/PEG 400, ferro ossido rosso (E 172)*, zucchero sfere (saccarosio e amido di mais), Talco (E553b).

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

Esomeprazolo Mylan Generics 20 mg compresse gastroresistenti: compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore da rosso mattone chiaro a marrone, con "E5" impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Esomeprazolo Mylan Generics 40 mg compresse gastroresistenti: compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore da rosso mattone chiaro a marrone, con "E6" impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili nelle seguenti confezioni:
20 mg e 40 mg:
- blister in OPA/AI/PE-essiccante-HDPE/Al contenente 7, 14, 28 e 56 compresse.
- blister laminato a freddo in OPA-Al-PVC/Al contenente 7, 14, 28 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024
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

Mylan S.p.A.
via Vittor Pisani, 20 – 20124
Milano

Produttori
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp - Paesi Bassi

Terapia SA
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj-Napoca, Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024
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).