

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Esomeprazolo GERMED 20 mg compresse gastroresistenti**

**Esomeprazolo GERMED 40 mg compresse gastroresistenti**

Medicinale equivalente

**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 GERMED e a che cosa serve
2. Prima di prendere Esomeprazolo GERMED
3. Come prendere Esomeprazolo GERMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo GERMED
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È ESOMEPRAZOLO GERMED E A CHE COSA SERVE**

Esomeprazolo GERMED contiene un medicinale 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 GERMED viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

#### Adulti e adolescenti dai 12 anni di età

- 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 GERMED 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 del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

## **2. PRIMA DI PRENDERE ESOMEPRAZOLO GERMED**

### **Non prenda Esomeprazolo GERMED**

- se è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6: Altre informazioni)
- se 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 GERMED se uno di questi casi la riguarda. Se ha dei dubbi, informi il medico o il farmacista prima di prendere Esomeprazolo GERMED.

### **Faccia particolare attenzione con Esomeprazolo GERMED**

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

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

Esomeprazolo GERMED può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se le accade uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di prendere Esomeprazolo GERMED 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 GERMED "al bisogno" deve contattare il medico se i sintomi continuano o cambiano di tipologia.

### **Assunzione di Esomeprazolo GERMED con altri medicinali**

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

Non prenda Esomeprazolo GERMED 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 GERMED
- 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 GERMED
- cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco)
- clopidogrel (utilizzato per prevenire i coaguli di sangue (trombi)).

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Esomeprazolo GERMED 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**

Prima di prendere Esomeprazolo GERMED, 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 GERMED durante questo periodo.

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

### **Assunzione di Esomeprazolo GERMED con cibi e bevande**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Esomeprazolo GERMED**

Esomeprazolo GERMED compresse gastroresistenti contengono saccarosio e lattosio, che sono tipi 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 GERMED**

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

- Esomeprazolo GERMED 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 o il loro contenuto. Questo perché le compresse 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 compresse**

- Se ha problemi a ingerire le compresse:
  - metta la compressa in un bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
  - Mescoli fino a disperdere la compressa (la miscela non sarà chiara). Poi beva la miscela immediatamente o entro 30 min dalla preparazione. 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, la compressa può essere miscelata con un po' d'acqua e inserita in una siringa. Può così esserle somministrata tramite un tubo direttamente nello stomaco ('tubo gastrico').

### **Quanto Esomeprazolo GERMED prendere**

- Il medico le dirà quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione 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 diagnosticato che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo GERMED da 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 compressa gastroresistente di Esomeprazolo GERMED da 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo GERMED da 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 compressa gastroresistente di Esomeprazolo GERMED da 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescrivere 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 12 anni: la dose abituale è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo GERMED da 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici ad esempio amoxicillina e claritromicina.

**Per il trattamento di ulcere dello stomaco causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):**

- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo GERMED da 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 compressa gastroresistente di Esomeprazolo GERMED da 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 compressa gastroresistente di Esomeprazolo GERMED da 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 del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa**

La dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo GERMED da 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

**Se prende più Esomeprazolo GERMED di quanto deve**

Se prende più Esomeprazolo GERMED di quanto prescritto dal medico, informi immediatamente il medico o il farmacista.

**Se dimentica di prendere Esomeprazolo GERMED**

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.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

**Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con Esomeprazolo GERMED 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).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono esserci vesciche e sanguinamento grave anche di labbra, occhi, bocca, naso e 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 su 1.000.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (che si verificano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza.
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).

Non comuni (che si verificano da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazioni di formicolio come “sensazione di spilli”, sonnolenza.
- Sensazione di giramento (vertigini).
- Bocca secca.
- Alterazioni nei valori del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.

Rari (che si verificano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- 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.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista come visione offuscata.
- Sensazione di affanno improvviso o respiro 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).
- Eruzione cutanea 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 (che si verificano in meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- 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 una grave eruzione cutanea o di 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.
- Bassi livelli di magnesio nel sangue. Questo può causare debolezza, malessere (vomito), crampi, tremori e aritmie (disturbi del ritmo cardiaco).

Esomeprazolo GERMED 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 informazione 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 GERMED

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Esomeprazolo GERMED dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Esomeprazolo GERMED deve essere utilizzato entro 100 giorni dalla prima apertura del flacone.

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 GERMED

- Il principio attivo è l'esomeprazolo. Esomeprazolo GERMED compresse gastroresistenti è disponibile in due dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio).
- Gli eccipienti sono:  
*Sfere di zucchero rivestite* (saccarosio e amido di mais), etilcellulosa, magnesio stearato

*Rivestimento farmaco:* povidone K 90, magnesio ossido, leggero (E 530)

*Rivestimento protettivo:* povidone, magnesio ossido, leggero (E 530), magnesio stearato

*Rivestimento enterico:* acido metacrilico - etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento (contiene sodio laurilsolfato e polisorbato 80), dietilftalato, talco (E 553b)

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra), starlac (lattosio monoidrato e amido di mais), copovidone K 28, macrogol 8000, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato

*Film di rivestimento:* ipromellosa (E 464), macrogol 8000, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), silice colloidale anidra, ferro ossido rosso (E172)

*Inchiostro di stampa:* Inchiostro nero Opacode S-1-17823 (contiene glicole propilenico, di ferro ossido nero (E172), gomma lacca)

## **Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo GERMED e contenuto della confezione**

### **Esomeprazolo GERMED 20 mg compresse gastroresistenti**

Compresa rivestita con film di color rosso mattone, di forma rotonda, biconvessa, con impresso "20" da un lato e liscia sull'altro lato.

### **Esomeprazolo GERMED 40 mg compresse gastroresistenti**

Compresa rivestita con film di color rosso mattone, di forma rotonda, con bordi smussati, biconvessa, con impresso "40" da un lato e liscia sull'altro lato.

Blister (alluminio / alluminio) o contenitori in HDPE (contenitore in HDPE con collo e chiusura in PP con blocco di sigillo a induzione e una bustina di gel di silice come essiccante ).

Confezioni:

14, 28, 56 compresse gastroresistenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GERMED Pharma S.p.A.

Via Cesare Cantù, 11

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Italia

## **Produttore responsabile del rilascio lotti:**

Monteresearch S.r.l. Via IV Novembre, 92 20021 Bollate (MI) Italia

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

Germania: Esomeprazol Eurogenus 20/40 mg magensaftresistente Tabletten  
Spagna: Esomeprazol Edigen 20/40 mg comprimidos gastroresistentes EFG  
Italia: Esomeprazolo GERMED  
Portogallo: Esomeprazol GERMED

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

Agenzia Italiana del Farmaco