

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Esomeprazolo Hospira 40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione
Esomeprazolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- 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, l'infermiere o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Esomeprazolo Hospira e a che cosa serve
2. Prima di usare Esomeprazolo Hospira
3. Come usare Esomeprazolo Hospira
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo Hospira
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Esomeprazolo Hospira e a che cosa serve

Esomeprazolo Hospira contiene un medicinale chiamato esomeprazolo. Appartiene a un gruppo di medicinali denominati "inibitori della pompa protonica", che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Esomeprazolo Hospira è utilizzato per il trattamento a breve termine di certi disturbi, quando il paziente non è in grado di assumere il trattamento per via orale. È usato per il trattamento di:

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE) negli adulti, adolescenti e bambini. Si ha quando l'acido proveniente dallo stomaco fuoriesce nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Esomeprazolo Hospira può essere usato anche per impedire la formazione di ulcere dello stomaco durante l'assunzione di FANS.
- Prevenzione del risanguinamento negli adulti dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.

2. Prima di usare Esomeprazolo Hospira

Non deve usare Esomeprazolo Hospira:

- 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 (e.g. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Esomeprazolo Hospira non deve esserle somministrato se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico o l'infermiere prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o l'infermiere prima di usare Esomeprazolo Hospira se:

- Ha problemi gravi al fegato.
- Ha problemi gravi ai reni.

L'esomeprazolo può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si verificasse uno dei casi seguenti prima o dopo il trattamento con Esomeprazolo Hospira, informi immediatamente il medico:**

- Perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire.
- Compare dolore allo stomaco o indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Le feci sono nere (feci con macchie di sangue).

Se assume un inibitore di pompa protonica come l'esomeprazolo, 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.

Assunzione di Esomeprazolo Hospira con altri medicinali

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Infatti, l'esomeprazolo può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto sull'esomeprazolo.

Esomeprazolo Hospira non deve esserle somministrato se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento di infezioni causate da funghi).
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per il rilassamento muscolare o nell'epilessia).
- Fenitoina (usato nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o termina il trattamento con esomeprazolo.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con esomeprazolo.
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente – un dolore alle gambe quando si cammina, che è causato da un insufficiente apporto di sangue).
- Cisapride (usato per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue).
- Digossina (usata per problemi cardiaci).
- Metotressato (un medicinale utilizzato nella chemioterapia ad alte dosi per trattare il cancro) – se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico può temporaneamente interrompere il suo trattamento con esomeprazolo.
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzato nel trattamento della depressione).

Gravidanza e allattamento

Prima di usare questo medicinale, chieda consigli al medico se è in stato di gravidanza, sta allattando o se pensa di essere incinta. Il medico deciderà se potrà esserle somministrato esomeprazolo durante questo periodo.

Non è noto se esomeprazolo passa nel latte materno, perciò non deve ricevere esomeprazolo se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che esomeprazolo influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Esomeprazole Hospira contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg), cioè è essenzialmente “povero

di sodio”.

3. Come usare Esomeprazolo Hospira

L'esomeprazolo può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni, compreso gli anziani.

Somministrazione di Esomeprazolo Hospira

Adulti

- Esomeprazolo Hospira le sarà somministrato da un medico, che deciderà la quantità necessaria di farmaco.
- La dose abituale è 20 mg o 40 mg una volta al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, la dose massima è 20 mg al giorno.
- Il medicinale le sarà somministrato come iniezione o infusione in una vena. La procedura durerà al massimo 30 minuti.
- La dose abituale per la prevenzione del risanguinamento di ulcere gastriche o duodenali è 80 mg somministrati per infusione endovenosa per 30 minuti seguita da un'infusione continua di 8 mg/h per 3 giorni. Se lei ha gravi problemi al fegato, può essere sufficiente un'infusione continua di 4 mg/h per 3 giorni.

Impiego nei bambini e adolescenti

- L'esomeprazolo le sarà somministrato da un medico, che deciderà la quantità necessaria di farmaco.
- Nei bambini di età compresa tra 1 e 11 anni, la dose abituale è di 10 o 20 mg una volta al giorno.
- Nei bambini di età compresa tra 12 e 18 anni, la dose abituale è di 20 o 40 mg una volta al giorno.
- Il medicinale le sarà somministrato tramite iniezione o infusione in vena della durata massima di 30 minuti.

Se usa più Esomeprazolo Hospira di quanto deve

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di esomeprazolo, informi immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Esomeprazolo Hospira e contatti immediatamente il medico:

- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica severa).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Questo può essere la “sindrome di Stevens-Johnson” o “necrolisi epidermica tossica”.
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari, riguardano meno di 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (riguardano fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa.

- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza.
- Nausea o vomito.
- Reazioni nella sede di somministrazione.

Non comuni (riguardano fino a 1 persona su 100)

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolii, sonnolenza.
- Vertigini.
- Problemi alla vista, quali visione offuscata.
- Secchezza della bocca.
- Alterazioni degli esami del sangue che controllano come il fegato sta lavorando.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Esomeprazolo Hospira viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Rari (riguardano fino a 1 persona su 1.000)

- Problemi del sangue, ad esempio un ridotto numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o possibilità di prendere infezioni più facilmente.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazione del gusto.
- Sensazione improvvisa di affanno o respiro corto (broncospasmo).
- Infiammazione dell'interno della bocca.
- Infezione denominata "candidosi", che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, incluso ittero, che può causare pelle gialla, urine scure e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea all'esposizione solare.
- Dolori alle articolazioni (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e mancanza di forza.
- Aumento della sudorazione.

Molto rari (riguardano fino a 1 persona su 10.000)

- Modifica del numero delle cellule del sangue, compresa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche nel sangue).
- Aggressività.
- Vedere, percepire o udire cose inesistenti (allucinazioni).
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello.
- 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).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi ai reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

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

- Se assume esomeprazolo 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, 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 calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).

Esomeprazolo, 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 bianche del sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. E' importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta assumendo.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati sopra riportati. È possibile che non ne compaia nessuno. 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.

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.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 Hospira

- Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'uso e dello smaltimento corretti di Esomeprazolo Hospira.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sul cartone o sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo ricostituzione

La stabilità chimico e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a 30°C. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non usare questo medicinale se si nota la presenza di particelle visibili e di discolorazione prima della somministrazione dopo la ricostituzione.

I medicinali non vanno eliminati nelle acque di scarico né nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista consigli su come eliminare i medicinali che non utilizza più. L'attenzione a questo aspetto contribuisce a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esomeprazolo Hospira

Il principio attivo è esomeprazolo sodico. Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile/infusione contiene 42,5 mg di esomeprazolo sodico equivalente a 40 mg di esomeprazolo.

L'altro componente è sodio edetato e idrossido di sodio (correzione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Hospira e contenuto della confezione

Esomeprazolo è una massa porosa o polvere bianca o quasi bianca. Viene presentato in flaconcini di vetro. Viene ricostituito in soluzione prima che vi venga somministrato.

Presentazioni: 1 flaconcino, 1 x 5 flaconcini, 1 x 10 flaconcini, 1 x 25 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hospira Italia S.r.l.
Via Orazi, 20/22
80122 Napoli

Produttore

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW Regno Unito

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Esomeprazolo Hospira 40 mg Polvere per soluzione iniettabile/infusione

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Esomeprazolo Hospira 40 mg contiene 42,5 mg di esomeprazolo sodico equivalente a 40 mg di esomeprazolo. Ogni flaconcino contiene sodio edetato e sodio idrossido (<1mmol di sodio).

I flaconcini sono solo monouso. Nel caso in cui l'intero contenuto della soluzione ricostituita non venga impiegato per il singolo dosaggio, eventuale soluzione residua deve essere scartata. Per maggiori informazioni sulla raccomandazione del dosaggio e modalità di conservazione consultare, rispettivamente i paragrafi 3 e 5.

Preparazione e Somministrazione della Soluzione Ricostituita:

Per la ricostituzione della soluzione, rimuovere il cappuccino di plastica colorato sopra il tappo di gomma di **Esomeprazolo Hospira**, e perforare la gomma centralmente individuato da un cerchio, mantenendo l'ago verticalmente, ciò al fine di perforare in maniera corretta il tappo di gomma.

La soluzione iniettabile o per infusione ricostituita deve essere trasparente e da incolore a giallo molto pallido. Deve essere controllata visivamente, prima della somministrazione, per verificare la presenza di particelle in sospensione e un cambiamento di colore. Utilizzare esclusivamente la soluzione che si presenta limpida.

La stabilità chimica e fisica durante il periodo d'uso è stata dimostrata per 12 ore a 30° C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente.

Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Esomeprazolo Hospira Iniettabile

Per preparare una soluzione iniettabile:

Iniettabile 40 mg

La soluzione iniettabile (8 mg/ml) di esomeprazolo soluzione ricostituita. Preparare la soluzione aggiungendo 5 ml di una soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9% (9 mg/ml) al flaconcino di esomeprazolo 40 mg.

La soluzione iniettabile ricostituita deve essere somministrata per via endovenosa in almeno 3 minuti.

Per maggiori informazioni sulla modalità di somministrazione consultare il paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Esomeprazola Hospira Infusione

Per preparare una soluzione per infusione:

Infusione 40 mg

La soluzione per infusione viene preparata dissolvendo il contenuto di un flaconcino di esomeprazolo 40 mg in massimo 100 ml di una soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9% (9 mg/ml).

Infusione 80 mg

La soluzione per infusione viene preparata dissolvendo il contenuto di due flaconcini di esomeprazolo 40 mg in massimo 100 ml di una soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9% (9 mg/ml).

Per maggiori informazioni sulla modalità di somministrazione consultare il paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Eliminazione

Eventuale materiale non utilizzato deve essere eliminato secondo le disposizioni locali.
