

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Esomeprazolo Torrent 20 mg compresse gastroresistenti

Esomeprazolo Torrent 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, perché 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:

Che cos'è Esomeprazolo Torrent e a che cosa serve
Prima di prendere Esomeprazolo Torrent
Come prendere Esomeprazolo Torrent
Possibili effetti indesiderati
Come conservare Esomeprazolo Torrent
Altre informazioni

1. CHE COS'È ESOMEPRAZOLO TORRENT E A CHE COSA SERVE

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

Esomeprazolo Torrent è usato per trattare le seguenti condizioni:

Adulti e ragazzi di età pari e superiore ai 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), 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 prescrivere anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

Adulti

- ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Esomeprazolo Torrent può essere usato anche per arrestare la formazione di ulcere dello stomaco se sta assumendo FANS;
- acido in eccesso 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 TORRENT

Non prenda Esomeprazolo Torrent se:

- è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6. Altre informazioni)
- è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo)
- sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare l'HIV).

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

Faccia particolare attenzione con Esomeprazolo Torrent

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Torrent se:

- ha gravi disturbi al fegato
- ha gravi disturbi ai reni.
-

Esomeprazolo Torrent può mascherare i sintomi di altre malattie.

Pertanto, informi immediatamente il medico se prima di iniziare ad assumere Esomeprazolo Torrent 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 Torrent da assumere "al bisogno", contatti il medico se i sintomi persistono o se cambia la natura dei sintomi.

Assunzione di Esomeprazolo Torrent con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Esomeprazolo Torrent può alterare l'effetto di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su Esomeprazolo Torrent.

Non prenda Esomeprazolo Torrent compresse se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per trattare l'HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- atazanavir (usato per trattare l'HIV)
- ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare infezioni causate da funghi)
- erlotinib (usato per trattare il cancro)
- 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 Torrent

- medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrebbe doverla tenere sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di Esomeprazolo Torrent
- cilostazolo (usato per trattare la claudicazione intermittente - un dolore alle gambe quando cammina causato da un'insufficiente apporto di sangue)
- cisapride (usato per indigestione e bruciore di stomaco)
- digossina (usato per i problemi di cuore)
- metotrexato (un medicinale per la chemioterapia usato a dosi elevate per trattare il cancro) - se sta prendendo dosi elevate di metotrexato il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con esomeprazolo
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione)
- clopidogrel (usato per la prevenzione di coaguli nel sangue (trombi)).

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

Gravidanza e allattamento

Prima di assumere Esomeprazolo Torrent, informi il medico se è incinta o sta cercando di rimanere incinta. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico deciderà se lei potrà prendere Esomeprazolo Torrent durante questo periodo.

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

Assunzione di Esomeprazolo Torrent con cibi e bevande

Può assumere le compresse con cibo o a stomaco vuoto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Esomeprazolo Torrent influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare utensili o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Esomeprazolo Torrent

Esomeprazolo Torrent compresse gastroresistenti contiene saccarosio e lattosio, che sono dei tipi di zucchero.

Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ESOMEPRAZOLO TORRENT

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

- Esomeprazolo Torrent compresse gastroresistenti non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.
- 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.

Come prendere questo medicinale

- Può prendere le compresse in qualsiasi momento della giornata.
- Può assumere le compresse con cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca 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, pulisca 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 miscelate con un po' d'acqua e messe in una siringa. Possono esserle somministrate con un tubo direttamente nello stomaco ('sonda gastrica').

Quanto Esomeprazolo Torrent 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 abituali sono indicate di seguito.

Per trattare il bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

Adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni:

- Se il medico ha diagnosticato che il suo tubo digerente (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose abituale è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Torrent 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà prescrivere di prendere la stessa dose per altre 4 settimane, se l'esofago non sarà ancora guarito.
- La dose abituale una volta che l'esofago è guarito è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Torrent 20 mg una volta al giorno.

- Se l'esofago non si è danneggiato, la dose abituale è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Torrent 20 mg ogni giorno. Una volta che la condizione risulta controllata, il medico potrà prescrivere di assumere il medicinale al bisogno, fino a un massimo di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Torrent 20 mg ogni giorno.
- Se soffre di gravi problemi del fegato, il medico potrebbe somministrarle una dose inferiore.

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

- Adulti e ragazzi di età pari o superiore a 12 anni: la dose abituale è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Torrent 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico potrà prescrivere di assumere anche antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Per trattare ulcere dello stomaco causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei)

- Adulti di età pari o superiore a 18 anni: la dose abituale è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Torrent 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire ulcere dello stomaco se sta assumendo FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei)

- Adulti di età pari o superiore a 18 anni: la dose abituale è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Torrent 20 mg una volta al giorno.

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

- Adulti di età pari o superiore a 18 anni: la dose abituale è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Torrent 40 mg 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.

Trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa

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

Se prende più Esomeprazolo Torrent di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Torrent

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 (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Esomeprazolo Torrent 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 Torrent e contatti immediatamente un medico

- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (grave reazione allergica).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono comparire anche grosse vesciche e sanguinamenti gravi di labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o di "necrolisi epidermica tossica";
- Pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

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

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100)

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

Non comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- 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
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna (se esomeprazolo è usato a dosi elevate e per lunga durata).

Rari (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Problemi nel sangue come numero ridotto di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni
- 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
- Sensazione di affanno improvviso o respiro corto (bronicospasmo)
- Infiammazione dell'interno della bocca
- Infezione chiamata "mughetto" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo
- Problemi al fegato, compreso l'ittero che può causare pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza
- 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 (colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Alterazioni della conta delle cellule del sangue compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)
- Aggressività
- Vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o di vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Debolezza muscolare
- Gravi problemi renali
- Ingrossamento del seno negli uomini
- Livelli bassi di magnesio nel sangue. Se assume Esomeprazolo Torrent per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno 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 regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

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

- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea)

In casi molto rari Esomeprazolo Torrent può influire sui globuli bianchi provocando un deficit immunitario.

Se soffre di un'infezione con sintomi come febbre con una condizione generale **gravemente** compromessa o febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore a collo, gola o bocca o difficoltà a urinare, consulti il medico non appena possibile in modo da poter escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) con esami del sangue. In questa fase, è importante che lei fornisca informazioni sul suo trattamento.

Non si lasci spaventare da questo elenco di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno.

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 TORRENT

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Esomeprazolo Torrent dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo la dicitura "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 Torrent non deve essere usato per più di 100 giorni dopo la 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 Torrent

- Il principio attivo è l'esomeprazolo. Esomeprazolo Torrent compresse gastroresistenti si presenta in due dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio).
- Gli eccipienti sono:
 - Sfere di zucchero rivestite:* sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), etilcellulosa, magnesio stearato
 - Rivestimento:* povidone K90, magnesio ossido, leggero (E530)
 - Rivestimento di protezione:* povidone, magnesio ossido, leggero (E530), magnesio stearato
 - Rivestimento enterico:* acido metacrilico etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30% (contiene sodio laurilsolfato e polisorbato 80), dietilftalato, talco (E553b)
 - Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra), starlac (lattosio monoidrato e amido di mais), copovidone K28, macrogol 8000, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato
 - Film di rivestimento:* ipromellosa (E464), macrogol 8000, talco (E553b), titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, ferro ossido rosso (E 172)
 - Stampa:* inchiostro nero Opacode S-1-17823 (contiene glicole propilenico, ferro ossido nero (E172), gommalacca).

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Torrent e contenuto della confezione

Esomeprazolo Torrent 20 mg compresse gastroresistenti:

Compresse rivestite con film, biconvesse, di forma rotonda, di colore rosso mattone, con "20" stampato su un lato e lisce sull'altro lato.

Esomeprazolo Torrent 40 mg compresse gastroresistenti:

Compresse rivestite con film, biconvesse, dai bordi smussati, di forma rotonda, di colore rosso mattone, con "40" stampato su un lato e lisce sull'altro lato.

Blister (alluminio/alluminio) o contenitore in HDPE (contenitore in HDPE che termina a collo e chiusura in polipropilene con blocco di sigillo a induzione e un filtro di gel di silice come essiccante).

Confezioni:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 100 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Torrent Pharma GmbH, Sudwestpark 50, 90449 Nurnberg, Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Torrent Pharma GmbH, Sudwestpark 50, 90449 Nurnberg, Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di : Giugno 2013