**Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Esomeprazolo Pensa 20 mg compresse gastroresistenti**
**Esomeprazolo Pensa 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.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Esomeprazolo Pensa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Pensa
3. Come prendere Esomeprazolo Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


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

Esomeprazolo Pensa contiene un medicinale chiamato esomeprazolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Esomeprazolo Pensa viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

Adulti e adolescenti da 12 anni in su:
- 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (GERD). 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 prescriverle 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 Pensa può essere utilizzato anche per impedire la formazione di ulcere allo stomaco se sta prendendo dei FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da un tumore del pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison)
- Trattamento prolungato dopo prevenzione di emorragia delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Pensa

**Non prenda Esomeprazolo Pensa**
- se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica.
- se sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (utilizzato per il trattamento dell'HIV).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/11/2017
*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

Non prenda Esomeprazolo Pensa se uno di questi casi la riguarda. Se non è sicuro, consulti il medico o il famacista prima di prendere Esomeprazolo Pensa.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esomeprazolo Pensa:
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo Pensa che riduce l'acidità gastrica. 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 Pensa. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha gravi problemi al rene
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Esomeprazolo Pensa può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se le accade uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di prendere Esomeprazolo Pensa o mentre lo sta prendendo, ne parli subito con il 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 Pensa "al bisogno" deve contattare il medico se i sintomi continuano o cambiano di tipologia.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Pensa, 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 medicinali e Esomeprazolo Pensa**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Infatti Esomeprazolo Pensa può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono e altri medicinali possono avere effetti su Esomeprazolo Pensa.

Non prenda Esomeprazolo Pensa 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 Pensa.
- 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 Pensa.
- cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- digossina (usata per trattare l'insufficienza cardiaca)

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Esomeprazolo Pensa per trattare le ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il medico se sta prendendo altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/11/2017
*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

**Gravidanza e allattamento**
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 può prendere Esomeprazolo Pensa durante questo periodo. Non è noto se Esomeprazolo Pensa passi nel latte materno. Pertanto, non deve prendere Esomeprazolo Pensa se sta allattando.

**Esomeprazolo Pensa con cibi e bevande**
Può prendere Esomeprazolo Pensa con o senza cibo.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che Esomeprazolo Pensa alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

## 3. Come prendere Esomeprazolo Pensa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Esomeprazolo Pensa non è raccomandato nei bambini al di sotto di 12 anni.
- 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 le ha detto di prendere questo medicinale come e quando ne ha bisogno, informi il medico se i sintomi cambiano.

**Come prendere questo medicinale**
- Può prendere le sue compresse a qualunque ora del giorno.
- Può prendere le sue compresse con il cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le sue compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse. Questo perché le compresse contengono granuli rivestititi 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 le compresse in un bicchiere di acqua naturale (non frizzante). Non usi altri liquidi.
  - Mescoli finché le compresse si disgregano (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 Pensa 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.
- La dose raccomandata è:

***Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD):***
Adulti e bambini da 12 anni in su:
- Se il medico ha scoperto che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose abituale è una compressa gastro-resistente di Esomeprazolo Pensa 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/11/2017
*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 abituale da prendere una volta che il suo esofago è guarito è una compressa gastro-resistente di Esomeprazolo Pensa 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose abituale è di una compressa gastro-resistente di Esomeprazolo Pensa 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 a una dose massima di una compressa gastro-resistente di Esomeprazolo Pensa 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescriverle una dose più bassa.

***Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da Helicobacter pylori e per impedire che ritornino:***
- Adulti da 12 anni in su: la dose abituale è una compressa gastro-resistente di Esomeprazolo Pensa 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 Antiinfiammatori Non Steroidei):***
- Adulti da 18 anni in su: la dose abituale è una compressa gastro-resistente di Esomeprazolo Pensa 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

***Per la prevenzione di ulcere dello stomaco se sta prendendo FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):***
- Adulti da 18 anni in su: la dose abituale è una compressa gastro-resistente di Esomeprazolo Pensa 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 dai 18 anni in su: la dose abituale è di una compressa gastro-resistente di Esomeprazolo Pensa 40 mg due volte al giorno.
- Il medico aggiusterà la dose in base alle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale. La dose massima è 80 mg due volte al giorno.

***Trattamento prolungato dopo prevenzione di emorragia delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.***
- La dose abituale è una compressa di Esomeprazolo Pensa 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

**Se prende più Esomeprazolo Pensa di quanto deve**
Se prende più Esomeprazolo Pensa di quanto le è stato prescritto dal medico, parli subito con il medico o con il farmacista.

**Se dimentica di prendere Esomeprazolo Pensa**
- 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 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 si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con Esomeprazolo Pensa e contatti immediatamente il medico:**

Documento reso disponibile da AIFA il 04/11/2017
*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

- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eritema, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave).
- Arrossamento della pelle con vesciche e desquamazione. Possono esserci vesciche e sanguinamento intensi 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 scure e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari e colpiscono meno di 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati includono:

| | |
|---|---|
| **Molto comune:** | colpisce più di 1 utilizzatore su 10 |
| **Comune:** | colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100 |
| **Non comune:** | colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000 |
| **Raro:** | colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000 |
| **Molto raro:** | colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000 |
| **Non nota:** | La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili. |

**Comune**
- Mal di testa
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, costipazione, aria (flatulenza)
- Avere la sensazione di star male (nausea) o essere malato (vomito)
- Polipi benigni nello stomaco.

**Non comune**
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie
- Disturbi del sonno (insonnia)
- Stordimento, sensazioni di formicolio come "pizzicore", sonnolenza
- Capogiri (vertigini)
- Bocca secca
- Alterazioni degli esami del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato
- Eruzione cutanea, eritema bolloso (orticaria) e pelle pruriginosa
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale

**Raro**
- 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 "afta" che può colpire l'esofago ed è causata da un fungo
- Problemi al fegato, inclusa itterizia che può causare pelle ingiallita, urine scure 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**
- Alterazioni del numero di cellule del sangue inclusa agranulocitosi (carenza di globuli bianchi)
- Aggressività
- Vedere, provare o sentire cose che non esistono (allucinazioni)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/11/2017
*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).*

- Gravi problemi al fegato che causano insufficienza epatica ed estesa disfunzione del 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

Esomeprazolo Pensa 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 un'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.

**Non nota**

- Eritema, possibili dolori articolari.

Se assume Esomeprazolo Pensa 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.

Questo elenco di effetti indesiderati non deve preoccuparla. È possibile che non ne sviluppi nemmeno uno.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Pensa

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 Pensa

Il principio attivo è esomeprazolo.
Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).
Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/11/2017
*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).*

Gli altri ingredienti sono:

*Nucleo della compressa:*
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Sodio laurilsolfato
Idrossipropil cellulosa
Talco (E553b)
Acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%
Glicole propilenico
Trietil citrato
Polisorbato 80
Glicerolo monostearato 40-55
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Magnesio stearato
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Crospovidone

*Rivestimento della compressa:*
Ipromellosa 15cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio (E1200)
Talco (E553b)
Maltodestrina
Trigliceridi a catena media
Ferro ossido giallo (E172).
Ferro ossido rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Pensa e contenuto della confezione**
20 mg: compresse rivestite con film, biconvesse, di forma oblunga, di colore rosa chiaro, con "20" impresso su un lato e dimensione di circa 14,9 x 7,6 mm.

40 mg: compresse rivestite con film, biconvesse, di forma oblunga, di colore rosa, con "40" impresso su un lato e dimensione di circa 17,2 x 8,7 mm.

Le compresse sono disponibili in scatole da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse in blister in OPA/Alluminio/PVC/Alluminio. I blister sono successivamente confezionati in scatole di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Pensa Pharma S.p.a.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara, 123 51
Atene, Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/11/2017
*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).*