

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Esomeprazolo Accord 40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che questo medicinale le venga somministrato 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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Esomeprazolo Accord e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Esomeprazolo Accord le venga somministrato
3. Come Esomeprazolo Accord le verrà somministrato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Esomeprazolo Accord contiene un medicinale chiamato esomeprazolo. Appartiene ad un gruppo di farmaci denominati 'inibitori della pompa protonica'. Questi farmaci agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Esomeprazolo Accord è usato per il trattamento a breve termine di alcuni disturbi, quando è impossibile ricorrere a un trattamento per via orale. È usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

Adulti

- 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (MRGE). Si ha quando l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), provocando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Esomeprazolo Accord può essere usato anche per arrestare la formazione di ulcere nello stomaco durante l'assunzione di FANS.
- Prevenzione di nuovi episodi di sanguinamento a seguito di endoscopia terapeutica per sanguinamento acuto da ulcere gastriche o duodenali.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni

- 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (MRGE). Si ha quando l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), provocando dolore, infiammazione e bruciore.

2. Cosa deve sapere prima che Esomeprazolo Accord le venga somministrato

Non le deve essere somministrato Esomeprazolo Accord

- 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 (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato nel trattamento dell'infezione da HIV).

Non deve prendere esomeprazolo se rientra in uno dei casi sopra riportati. Se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima che Esomeprazolo Accord le venga somministrato se:

- soffre di gravi disturbi al fegato
- soffre di gravi disturbi ai reni.
- se ha avuto una reazione cutanea dopo trattamento con un farmaco simile a esomeprazolo che riduce l'acidità di stomaco.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

L'esomeprazolo può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, informi immediatamente il medico se prima di iniziare ad assumere esomeprazolo o dopo che ha iniziato il trattamento presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- perde ingiustificatamente peso e ha difficoltà nella deglutizione.
- ha mal di stomaco o indigestione.
- inizia a vomitare cibo o sangue.
- le sue feci sono di colore nero (sangue nelle feci).

Se assume un inibitore della pompa protonica come esomeprazolo, specialmente per un periodo di tempo superiore ad un anno, potrebbe causare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Consulti il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se si verifica un'eruzione cutanea, soprattutto nelle zone esposte al sole, si rivolga al medico al più presto possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con esomeprazolo. Si ricordi di riferire anche altri eventuali effetti negativi come il dolore alle articolazioni.

Altri medicinali e Esomeprazolo Accord

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Infatti l'esomeprazolo può alterare l'effetto di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto sull'esomeprazolo.

Non deve essere trattato con l'esomeprazolo se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

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

- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni provocate da un fungo).
- Erlotinib (usato per trattare il cancro).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per trattare la depressione).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare i muscoli o per l'epilessia).
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia). Se sta prendendo fenitoina, il medico dovrà controllarla quando inizia o quando interrompe l'assunzione dell'esomeprazolo.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrebbe doverla controllare quando inizia o quando interrompe l'assunzione dell'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 trattare l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Digossina (usata nel trattamento dei problemi cardiaci).
- Metotressato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) – se sta assumendo un'alta dose di metotressato, il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con esomeprazolo.
- Tacrolimus (usato in caso di trapianto d'organo).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che questo medicinale venga somministrato. Il medico deciderà se può prendere questo medicinale durante il periodo di gravidanza.

Non è noto se l'esomeprazolo sia escreto nel latte materno. Pertanto, non deve essere trattato con esomeprazolo se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Esomeprazolo Accord influisca sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati come capogiri e disturbi della vista non sono comuni (vedere paragrafo 4). Se compaiono, non deve guidare o utilizzare macchinari.

esomeprazolo Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come Esomeprazolo Accord le verrà somministrato

esomeprazolo Accord può essere somministrato a bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni, agli adulti, inclusi gli anziani.

Quanto Esomeprazolo Accord le sarà somministrato

Uso negli adulti

- L'esomeprazolo le verrà somministrato dal medico che deciderà anche la dose necessaria.
- La dose raccomandata è di 20 mg o 40 mg una volta al giorno.
- Se soffre di gravi disturbi al fegato, la dose massima per la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) è di 20 mg al giorno.
- Il medicinale le verrà somministrato sotto forma di iniezione o di infusione in vena. La somministrazione durerà 30 minuti.
- La dose raccomandata per la prevenzione di nuovi episodi di sanguinamento di ulcere gastriche o duodenali è di 80 mg somministrati mediante infusione endovenosa della durata di 30 minuti, seguita dall'infusione continua di 8 mg/h per 3 giorni. Se lei soffre di gravi disturbi al fegato sarà sufficiente un'infusione continua di 4 mg/h per 3 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

- L'esomeprazolo verrà somministrato dal medico che deciderà anche la dose necessaria.
- Per i bambini di età compresa tra 1 e 11 anni, la dose raccomandata è di 10 o 20 mg una volta al giorno.
- Per i bambini di età compresa tra 12 e 18 anni, la dose raccomandata è di 20 o 40 mg una volta al giorno.
- Il medicinale è somministrato sotto forma di iniezione o infusione in vena. La somministrazione durerà fino a 30 minuti.

Se le viene somministrato più Esomeprazolo Accord di quanto deve

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con l'esomeprazolo e contatti immediatamente il medico:

- Sibilo improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (grave reazione allergica).

- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono comparire anche gravi vesciche e sanguinamento nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Potrebbe trattarsi della “sindrome di Stevens-Johnson” o di “necrolisi epidermica tossica”.
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa.
- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, meteorismo (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).
- Reazione nel sito di iniezione.
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Gonfiore ai piedi e alle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolio come di “aghi e spilli”, sonnolenza.
- Vertigini.
- Problemi alla vista, come visione offuscata.
- Secchezza della bocca.
- Alterazione dei valori degli esami del sangue che controllano la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se l'esomeprazolo viene usato ad alte dosi o per periodi di tempo prolungati).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Problemi nel sangue come numero ridotto di globuli bianchi o piastrine. Ciò può provocare debolezza, formazione di lividi o rendere più probabili le infezioni.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Ciò può provocare debolezza, malessere (vomito) e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazione del gusto.
- Affanno improvviso o respiro corto (broncospasmo).
- Infiammazione dell'interno della bocca.
- Infezione chiamata “candida” che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, compreso ittero, che possono provocare pelle gialla, urine scure e stanchezza.
- Perdita di capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea in caso di esposizione al sole.
- Dolori articolari (artralgia) o muscolari (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e di mancanza di forza.
- Aumento della sudorazione.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Alterazioni del numero 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 a infiammazione del cervello.
- Improvvisa comparsa di grave eruzione cutanea o vesciche o desquamazione della pelle. Ciò può essere associato a febbre elevata e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Gravi disturbi ai reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

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

- Se assume l'esomeprazolo da 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, aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno qualsiasi 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 può decidere di controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (con conseguente diarrea).
- Eruzione cutanea, con possibile dolore alle articolazioni

In casi molto rari l'esomeprazolo può influire sui globuli bianchi provocando un deficit immunitario. Se ha un'infezione con sintomi come febbre associata a una grave compromissione della condizione generale oppure febbre con sintomi di un'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 da poter escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) con un esame del sangue. È importante che lei fornisca 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esomeprazolo Accord

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

Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'utilizzo e dello smaltimento corretto di Esomeprazolo Accord.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) che è riportata sulla scatola o sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. I flaconcini possono tuttavia essere conservati nelle normali condizioni di luce al di fuori della scatola fino a 24 ore.

La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 12 ore a 25° C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi di conservazione in uso e delle condizioni precedenti l'uso, che non devono di norma superare 12 ore a 2-8° C, a meno che il prodotto non sia stato ricostituito in condizioni controllate e validate di asepsi.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento del farmaco, ad es. scioglimento della massa compatta e presenza di particelle in sospensione nella soluzione ricostituita.

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 Accord:

Esomeprazolo Accord contiene il principio attivo esomeprazolo sodico.

Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile/infusione contiene 42,5 mg di esomeprazolo sodico equivalenti a 40 mg di esomeprazolo.

Gli altri componenti sono disodio edetato e sodio idrossido. Per ulteriori informazioni sul contenuto di sodio, vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Accord e contenuto della confezione:

Esomeprazolo Accord si presenta come una massa porosa o una polvere di colore da bianco a biancastro. Questa polvere viene dissolta in soluzione prima di essere somministrata.

Esomeprazolo Accord è confezionato in un flaconcino da 6 ml in vetro trasparente di tipo I Ph. Eur, chiuso con tappo in gomma bromobutilica grigia e sigillo viola in alluminio a strappo.

Formato delle confezioni:

1 x 1 flaconcino

1 x 10 flaconcini

1 x 50 flaconcini

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Produttore:

Accord Healthcare Limited,
Ground Floor, Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56.,
1047, Budapest
Ungheria

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Esomeprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung
Belgio	Esomeprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bulgaria	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Cipro	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Danimarca	Esomeprazole Accord 40 mg
Francia	Esomeprazole Accord 40 mg Poudre pour solution injectable / perfusion
Irlanda	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Islanda	Esomeprazol Accord 40 mg Stungulyfsstofn, lausn fyrir stungulyf / innrennslislyf
Italia	Esomeprazolo Accord
Lituania	Esomeprazole Accord 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Malta	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Paesi Bassi	Esomeprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Norvegia	Esomeprazole Accord
Portogallo	Esomeprazol Accord

Polonia	Esomeprazol Accord
Spagna	Esomeprazol Accord 40 mg Polvo para soluci3n inyectable o para perfusi3n EFG
Svezia	Esomeprazole Accord 40 mg pulver till injektions-/infusionsvatska, l3sning
Regno Unito	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion

Questo foglio illustrativo  stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Esomeprazolo Accord contiene 40 mg di esomeprazolo, come sale sodico. Ogni flaconcino contiene anche disodio edetato e sodio idrossido (< 1 mmol di sodio).

I flaconcini sono esclusivamente monouso. Qualora non fosse necessario l'intero contenuto ricostituito del flaconcino per una dose singola, l'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Per ulteriori informazioni sulle raccomandazioni per il dosaggio e le condizioni di conservazione, vedere rispettivamente paragrafi 3 e 5.

Preparazione e Somministrazione della soluzione ricostituita:

per la ricostituzione della soluzione, rimuovere il tappo di plastica colorata sulla parte superiore del flaconcino di Esomeprazolo Accord e forare il tappo al centro del cerchio disegnato, mantenendo l'ago in posizione verticale, in modo da essere in grado di perforare il tappo correttamente.

La soluzione iniettabile o per infusione cos ricostituita deve essere limpida e da incolore a leggermente giallo. Deve essere controllata visivamente per verificare la presenza di particelle in sospensione e alterazione del colore prima della somministrazione. Utilizzare esclusivamente le soluzioni che si presentano limpide.

La validit dopo la ricostituzione in termini di stabilit chimica e fisica  stata dimostrata per 12 ore a 25 C. Tuttavia, da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore  responsabile dei tempi di conservazione in uso e delle condizioni precedenti l'uso, che non devono di norma superare 12 ore a 2-8 C, a meno che il prodotto non sia stato ricostituito in condizioni controllate e validate di asepsi.

Esomeprazolo Accord

Preparazione della soluzione iniettabile:

Iniezione da 40 mg

Per la soluzione ricostituita di esomeprazolo 8 mg/ml: preparare la soluzione aggiungendo 5 ml di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso al flaconcino contenente 40 mg di esomeprazolo.

La soluzione iniettabile ricostituita deve essere somministrata per via endovenosa nell'arco di almeno 3 minuti.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione della dose, vedere paragrafo 3.

Esomeprazolo Accord

Preparazione della soluzione per infusione:

Infusione da 40 mg

La soluzione per infusione si prepara sciogliendo il contenuto di un flaconcino contenente 40 mg di esomeprazolo in 100 ml di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

Infusione da 80 mg

La soluzione per infusione si prepara sciogliendo il contenuto di due flaconcini di esomeprazolo 40 mg in 100 ml di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione della dose, vedere paragrafo 3.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco