

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Esomeprazolo Bluefish 20 mg compresse gastroresistenti **Esomeprazolo Bluefish 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

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

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

Esomeprazolo Bluefish 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 Bluefish è utilizzato per il trattamento dei seguenti disturbi:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età

- 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (MRGE). Si manifesta 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 o della parte superiore dell'intestino con infezione da batteri denominati "*Helicobacter pylori*". In presenza di questi disturbi il medico può prescrivere anche degli 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 Bluefish può essere usato anche per impedire la formazione di ulcere dello stomaco durante l'assunzione di FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da una formazione tumorale nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- Trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento delle ulcere con somministrazione endovenosa di Esomeprazolo Bluefish.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Bluefish

Non prenda Esomeprazolo Bluefish :

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

Non prenda Esomeprazolo Bluefish se rientra in uno dei casi sopra riportati. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esomeprazolo Bluefish .

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Esomeprazolo Bluefish

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo Bluefish 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 Bluefish. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- se soffre di problemi gravi al fegato.
- se soffre di problemi gravi ai reni.

Esomeprazolo Bluefish può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si verificasse uno dei casi seguenti prima di iniziare a prendere o mentre sta prendendo Esomeprazolo Bluefish, informi immediatamente il medico:**

- Perde molto peso senza motivo o 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 le è stato prescritto Esomeprazolo Bluefish “al bisogno”, contatti il suo medico se i sintomi dovessero persistere o cambiare caratteristiche.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come l'esomeprazolo, specialmente per un periodo di tempo superiore ad un anno, può causare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Altri medicinali e Esomeprazolo Bluefish

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

Non prenda Esomeprazolo Bluefish se sta assumendo un medicinale contenente nel finavir (usato per il trattamento dell'HIV).

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

- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV).
- Clopidogrel (usato per la prevenzione dei coaguli di sangue)
- 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 (usata nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Esomeprazolo Bluefish.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Esomeprazolo Bluefish.
- 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).
- Digossina (usata per problemi cardiaci).
- Metotressato (un medicinale chemioterapico utilizzato 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 Bluefish.
- Tacrolimus (usato in caso di trapianto di organi)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione).

Nel caso il medico le avesse prescritto antibiotici quali amoxicillina e claritromicina insieme a Esomeprazolo Bluefish per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il medico circa l'assunzione di altri farmaci.

Esomeprazolo Bluefish con cibi e bevande

Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o a digiuno.

Gravidanza e allattamento

Prima di assumere Esomeprazolo Bluefish, informi il medico se è in stato di gravidanza o se desidera iniziare una gravidanza. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico deciderà se potrà prendere Esomeprazolo Bluefish durante questo periodo.

Non è noto se Esomeprazolo Bluefish passi nel latte materno. Pertanto, non deve assumere Esomeprazolo Bluefish se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Esomeprazolo Bluefish contiene saccarosio e lattosio

Esomeprazolo Bluefish compresse gastroresistenti contiene saccarosio e lattosio, che sono dei tipi di zucchero. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Esomeprazolo Bluefish

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

- Esomeprazolo Bluefish compresse gastroresistenti non è raccomandato per bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Se sta assumendo questo medicinale da molto tempo, il medico la terrà sotto osservazione (in particolare se sta assumendo il farmaco da più di un anno).
- Se il medico le ha detto di prendere il medicinale quando necessario, al bisogno, informi il suo medico in caso di cambiamento dei sintomi.

Assunzione del medicinale

- Può prendere le compresse in qualsiasi momento della giornata.
- Può prendere le compresse a stomaco pieno o a digiuno.
- Deglutire le compresse intere con un sorso di acqua. Non masticare o frantumare le compresse, in quanto contengono dei granuli rivestiti che proteggono il medicinale dall'acidità gastrica. E' quindi importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha problemi a deglutire le compresse

- Se ha problemi a deglutire le compresse:
- Per le persone che hanno problemi a deglutire sono disponibili altre formulazioni del medicinale.
- Se non è assolutamente in grado di deglutire, la compressa può essere miscelata con un po' d'acqua, inserita in una siringa e quindi somministrata attraverso un tubo direttamente nello stomaco ("sondino gastrico").

Quanto farmaco prendere

- Il medico la informerà sul numero di compresse da prendere e per quanto tempo. Ciò è in funzione delle sue condizioni fisiche, dell'età e delle condizioni del fegato.
- Le dosi abituali sono riportate di seguito.

Trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età:

- Se il medico ha notato che il suo esofago è leggermente danneggiato, la dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Bluefish 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il

medico potrebbe dirle di continuare il trattamento, prendendo la stessa dose, per ulteriori 4 settimane nel caso l'esofago non fosse guarito. - Dopo la guarigione dell'esofago, la dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Bluefish 20 mg una volta al giorno.

- Se l'esofago non è danneggiato, la dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Bluefish 20 mg ogni giorno. Quando i sintomi sono sotto controllo, il medico la informerà che potrà prendere il medicinale quando necessario, fino ad un massimo di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Bluefish 20 mg al giorno.
- Se soffre di gravi problemi al fegato il medico può prescriverle una dose più bassa.

Trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e la prevenzione della loro ricomparsa:

- Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età: la dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Bluefish 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di assumere degli antibiotici, ad esempio amoxicillina e claritromicina.

Trattamento delle ulcere gastriche causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):

- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Bluefish 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Prevenzione delle ulcere gastriche durante assunzione di FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):

- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Bluefish 20 mg una volta al giorno.

Trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco causato da una formazione tumorale nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):

- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è Esomeprazolo Bluefish 40 mg due volte al giorno.
- Il medico modificherà la dose in funzione delle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà prendere il medicinale. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento delle ulcere con somministrazione endovenosa di Esomeprazolo Bluefish:

- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa di Esomeprazolo Bluefish 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Se prende più Esomeprazolo Bluefish di quanto deve

Se ha preso più Esomeprazolo Bluefish di quanto prescritto dal medico, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Bluefish

- Se dimentica di assumere 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 simultaneamente) per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- Respiro ansimante improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica grave).
- 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. Questi sintomi possono essere ricondotti alla "sindrome di Stevens-Johnson" o alla "necrolisi epidermica tossica".
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

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

Altri effetti indesiderati includono:

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, flatulenza.
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).

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

- Gonfiore ai piedi e alle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolii, sensazione di sonnolenza.
- Vertigini.
- Secchezza della bocca.
- Alterazioni degli esami del sangue che valutano la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se l'esomeprazolo viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Problemi del sangue, ad esempio un ridotto numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, formazione di 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.
- Problemi alla vista, come visione offuscata.
- Improvviso respiro ansimante o affanno (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 in seguito ad esposizione al sole.
- Dolore alle articolazioni (artralgia) o dolore muscolare (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e mancanza di energia.
- 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 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 una grave eruzione cutanea o di 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 renali.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

Esomeprazolo Bluefish in casi molto rari può alterare i globuli bianchi del sangue portando ad immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre con grave decadimento delle condizioni fisiche generali o febbre con sintomi di 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 di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. E' importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta assumendo.

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

- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- eritema, possibili dolori articolari

Se sta prendendo l'esomeprazolo da più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se compare uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o di calcio. Il medico può decidere di controllare periodicamente i suoi livelli di magnesio nel sangue.

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

Segnalazione di 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 Eesomeprazolo Bluefish

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

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 Eesomeprazolo Bluefish

- Il principio attivo è esomeprazolo
- Gli altri componenti sono: sfere di zucchero (saccarosio ed amido di mais), ipromellosa, meglumina, poloxamer, sodio laurilsolfato, copolimero acido metacrilato, trietil citrato, gliceril monostearato, sodio idrossido, cellulosa microcristallina silicificata, silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, macrogol, crospovidone, magnesio stearato, titanio diossido, talco, paraffina liquida leggera, polisorbato, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Eesomeprazolo Bluefish e contenuto della confezione

Eesomeprazolo Bluefish 20 mg compresse gastroresistenti si presenta in compresse di colore rosa chiaro, di forma ovale, di dimensioni pari a circa 14,2 x 7,1 mm, con l'incisione 'H' su un lato e '186' sull'altro lato.

Eesomeprazolo Bluefish 40 mg compresse gastroresistenti si presenta in compresse di colore rosa, di forma ovale, di dimensioni pari a circa 16,2 x 8,1 mm, con l'incisione 'H' su un lato e '187' sull'altro lato.

Eesomeprazolo Bluefish 20 mg compresse gastroresistenti è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 56, 100, 105 compresse

Eesomeprazolo Bluefish 40 mg compresse gastroresistenti è disponibile in confezioni da 14, 28, 56, 100, 105 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Esomeprazol Bluefish 20mg/40mg magensaftresistente Tabletten
Danimarca	Esomeprazol Bluefish
Francia	Esomeprazole Bluefish 20mg/40mg comprimé gastro-résistant
Italia	Esomeprazolo Bluefish
Paesi Bassi	Esomeprazol Bluefish 20mg/40mg maagsapresistente tabletten
Norvegia	Esomeprazol Bluefish
Spagna	Esomeprazol Bluefish 20mg/40mg Comprimidos Gastrorresistentes
Svezia	Esomeprazol Bluefish

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il