Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Esomeprazolo SUN Pharma 40 mg polvere per soluzione iniettabile/ infusione

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Esomeprazolo SUN Pharma e a cosa serve

Esomeprazolo SUN Pharma 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 SUN Pharma è usato per il trattamento a breve termine di alcuni disturbi, quando il paziente non è in grado di assumere il trattamento per via orale. É usato per il trattamento di:

<u>Adulti</u>
- 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (MRGE). Questa patologia 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 nello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Esomeprazolo SUN Pharma può essere usato anche per impedire la formazione di ulcere dello stomaco durante l'assunzione di FANS;
- Prevenzione del risanguinamento a seguito di endoscopia terapeutica per ulcere gastriche o duodenali con sanguinamento acuto.

<u>Bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni</u>
- 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (MRGE). Questa patologia si ha quando l'acido proveniente dallo stomaco fuoriesce nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), causando dolore, infiammazione e bruciore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Esomeprazolo SUN Pharma

Non usi Esomeprazolo SUN Pharma se:
- è allergico a esomeprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato nel trattamento dell'HIV).

Esomeprazolo SUN Pharma non deve esserle somministrato se rientra in uno dei casi sopra riportati. Se ha dubbi, consulti il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o l'infermiere prima di usare Esomeprazolo SUN Pharma se:
- ha problemi gravi al fegato
- ha problemi gravi ai reni
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo SUN Pharma che riduce l'acidità gastrica
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Esomeprazolo SUN Pharma può mascherare i sintomi di altre malattie. Pertanto, informi immediatamente il medico se prima di iniziare ad usare o dopo l'uso di Esomeprazolo SUN Pharma presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni:
- se 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 Esomeprazolo SUN Pharma, 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 medico.

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 SUN Pharma. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Altri medicinali e Esomeprazolo SUN Pharma
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Infatti, Esomeprazolo SUN Pharma può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su Esomeprazolo SUN Pharma.

Esomeprazolo SUN Pharma 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'infezione da HIV)
- clopidogrel (usato per prevenire coaguli del 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 (usato nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Esomeprazolo SUN Pharma.
- medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Esomeprazolo SUN Pharma.
- 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 utilizzato nella chemioterapia ad alte dosi per trattare il cancro) – se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico può temporaneamente interrompere il trattamento con Esomeprazolo SUN Pharma.
- tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum)* (utilizzato nel trattamento della depressione).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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 potrà esserle somministrato Esomeprazolo SUN Pharma durante questo periodo.
Non è noto se Esomeprazolo SUN Pharma passi nel latte materno, perciò non deve ricevere Esomeprazolo SUN Pharma se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Esomeprazolo SUN Pharma influisca sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati quali capogiri o visione offuscata possono verificarsi non comunemente (vedere paragrafo 4). Se affetto, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Esomeprazolo SUN Pharma contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Esomeprazolo SUN Pharma

Esomeprazolo SUN Pharma può essere somministrato a bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni, nonché agli adulti, inclusi gli anziani.

Somministrazione di Esomeprazolo SUN Pharma
Adulti
- Esomeprazolo SUN Pharma sarà somministrato da un medico, che deciderà la dose necessaria per lei.
- La dose raccomandata è di 20 mg o 40 mg una volta al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, la dose massima è di 20 mg al giorno (Malattia da reflusso gastro-esofageo).
- Il medicinale sarà somministrato come iniezione o infusione (flebo) in vena. La procedura durerà al massimo 30 minuti.
- La dose raccomandata per la prevenzione di un 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.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni
- Esomeprazolo SUN Pharma verrà somministrato dal medico che ne deciderà la dose.
- Per i bambini di età compresa tra 1 e 11 anni, la dose abituale è di 10 o 20 mg una volta al giorno.
- Per i bambini di età compresa tra 12 e 18 anni, la dose abituale è di 20 o 40 mg una volta al giorno.
- Il medicinale verrà somministrato sotto forma di iniezione o infusione (flebo) in vena. La somministrazione durerà 30 minuti.

Se prende più Esomeprazolo SUN Pharma di quanto deve
Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccesiva di Esomeprazolo SUN Pharma, 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.

Effetti indesiderati gravi
Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, contatti immediatamente il medico:
- sibilo respiratorio improvviso, gonfiore della labbra, lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (grave reazione allergica);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

- 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 possono essere sintomi della "sindrome di Stevens-Johnson" o "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 1000) o molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000).

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, costipazione, meteorismo (flatulenza)
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- reazione al sito di iniezione
- polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- sonno disturbato (insonnia)
- capogiri, sensazione di formicolio come di "aghi e spilli", sonnolenza
- sensazione di vertigini
- problemi alla vista, quali visione offuscata
- secchezza della bocca
- alterazione dei valori 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 Esomeprazolo SUN Pharma viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- problemi del sangue, come riduzione del numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o la 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
- alterazioni 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
- perdita dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea all'esposizione solare
- dolori alle articolazioni (artralgia) o dolori muscolari (mialgia)
- sensazione generale di malessere e mancanza di energie
- aumento della sudorazione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- alterazioni della conta delle cellule del sangue compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)
- aggressività
- vedere, percepire o udire cose inesistenti (allucinazioni)
- gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello
- debolezza muscolare
- gravi problemi renali
- ingrossamento della mammella negli uomini.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Bassi livelli di magnesio nel sangue possono causare affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Questo è più probabile se sta assumendo Esomeprazolo Sun Pharma da più di tre mesi. **Se ha qualcuno 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 potrebbe decidere di controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- Eruzione cutanea, possibili dolori articolari.

Esomeprazolo SUN Pharma, in casi molto rari, può compromettere 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 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 dei globuli bianchi del sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. È importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta assumendo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 SUN Pharma

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale non deve essere refrigerato.
Il prodotto deve essere usato immediatamente. Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'uso e dello smaltimento di Esomeprazolo SUN Pharma.
Non usi questo medicinale se il suo aspetto è alterato (utilizzare solo soluzioni trasparenti).

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 SUN Pharma
- Il principio attivo è esomeprazolo sodico. Ogni flaconcino contiene 42,5 mg di esomeprazolo sodico, equivalente a 40 mg di esomeprazolo.
- Gli altri eccipienti sono disodio edetato e sodio idrossido (per aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo SUN Pharma e contenuto della confezione
Esomeprazolo SUN Pharma è una polvere liofilizzata bianca-biancastra porosa e uniforme. E' disponibile in flaconcino di vetro incolore da 10 ml con tappo di gomma clorobutilica grigia e sigillo rimovibile in alluminio, contenente 40 mg di polvere per soluzione iniettabile/per infusione.

Esomeprazolo SUN Pharma è disponibile nelle seguenti confezioni:
- 1 flaconcino

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

- 10 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Produttore
Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Spagna
Rappresentante legale per l'Italia
Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano

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

Germania:	Esomeprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francia:	Esomeprazole SUN Pharma 40 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italia:	Esomeprazolo SUN Pharma
Paesi Bassi:	Esomeprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
Svezia:	Esomeprazol SUN Pharma 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, tranne quelli riportati di seguito.

Validità e condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Confezione chiusa:
2 anni

Prodotto diluito:
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a 30°C. Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione escluda il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore sarà responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione in uso. Non refrigerare.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Prima della somministrazione, controllare visivamente la soluzione ricostituita per la presenza di particelle e decolorazione. Utilizzare unicamente soluzioni trasparenti. Unicamente monouso.

Per la somministrazione di una dose da 20 mg, usare solo metà della soluzione ricostituita. Smaltire la soluzione non utilizzata.

Esomeprazolo SUN Pharma iniettabile
Preparazione della soluzione iniettabile:

Iniezione da 40 mg
Preparare la soluzione iniettabile aggiungendo al flaconcino di esomeprazolo 5 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9% (9 mg/ml) per uso endovenoso.
La soluzione iniettabile ricostituita è trasparente e da incolore a giallo chiarissimo.

Esomeprazolo SUN Pharma per infusione
Preparazione della soluzione per infusione:

Infusione da 40 mg
Preparare la soluzione per infusione sciogliendo il contenuto di un flaconcino di esomeprazolo in 100 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9% (9 mg/ml) per uso endovenoso.
La soluzione per infusione ricostituita è trasparente e da incolore a giallo chiarissimo.

Infusione da 80 mg
Preparare la soluzione per infusione sciogliendo il contenuto di due flaconcini di esomeprazolo 40 mg in 100 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9% (9 mg/ml) per uso endovenoso.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione delle dosi, vedere l'RCP paragrafo 4.2.

Smaltimento
Eventuale prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in base alle disposizioni locali.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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