

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Esomeprazolo Aristo 20 mg capsule gastroresistenti, rigide ***Esomeprazolo Aristo 40 mg capsule gastroresistenti, rigide***

Esomeprazolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per qualunque dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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 Aristo* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Esomeprazolo Aristo*
3. Come prendere *Esomeprazolo Aristo*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Esomeprazolo Aristo*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Esomeprazolo Aristo 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 dallo stomaco.

Esomeprazolo Aristo viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

Adulti e giovani a partire dai 12 anni di età

- "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 prescrivere 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 Aristo* può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere dello stomaco se sta prendendo dei FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

- Trattamento prolungato dopo prevenzione di emorragia delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Aristo

Non prenda *Esomeprazolo Aristo*

- se è allergico all'esomeprazolo o a uno qualsiasi degli eccipienti di *Esomeprazolo Aristo* (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (p.es. pantoprazolo, lanzoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo)
- se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Non prenda *Esomeprazolo Aristo* se uno di questi casi la riguarda. Se ha qualsiasi dubbio, informi il medico o il farmacista prima di prendere *Esomeprazolo Aristo*.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il suo medico o con il farmacista prima di prendere *Esomeprazolo Aristo*

- se ha gravi problemi al fegato
- se ha gravi problemi ai reni.

Esomeprazolo Aristo può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di prendere Esomeprazolo Aristo o mentre lo sta prendendo, informi subito 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).

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica, come *Esomeprazolo Aristo*, soprattutto per periodi di trattamento di oltre un anno, può lievemente aumentare il rischio di frattura all'anca, al polso o alle vertebre. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se le hanno prescritto *Esomeprazolo Aristo* "al bisogno" deve contattare il medico se i sintomi continuano o se nota cambiamenti.

Assunzione di Esomeprazolo Aristo con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Esomeprazolo Aristo può infatti influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e alcuni medicinali possono avere effetti su *Esomeprazolo Aristo*. Non prenda *Esomeprazolo Aristo* se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Informi il suo medico se sta prendendo uno dei medicinali seguenti:

- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV)
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni micotiche)
- 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 sottoporsi a controlli quando inizia o interrompe la terapia con *Esomeprazolo Aristo*.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come il warfarin. Il medico potrà avere bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con *Esomeprazolo Aristo*
- Cisapride (usato per l'indigestione e il bruciore di stomaco)
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue).
- Digossina (usata per i problemi cardiaci).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione).

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

Assunzione di Esomeprazolo Aristo con cibi, bevande e alcol

Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Esomeprazolo Aristo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non è noto se Esomeprazolo Aristo passi nel latte materno. Pertanto, non deve prendere Esomeprazolo Aristo se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Esomeprazolo Aristo alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

3. Come prendere Esomeprazolo Aristo

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

- *Esomeprazolo Aristo* capsule non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età
- 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 capsule a qualsiasi ora del giorno

- Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto
- Ingerisca le capsule intere sorseggiando acqua. Non mastichi o frantumi le capsule o il loro contenuto. Le capsule contengono infatti granuli rivestiti, 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 capsule

- Se ha problemi a ingerire le capsule:
 - o Apra la capsula e svuoti il contenuto della capsula in un bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
 - o Mescoli e beva la miscela subito o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di bere.
 - o Per essere sicuro di aver bevuto tutto il medicinale, sciacqui bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e beva. Le parti solide contengono il medicinale - non deve masticarle o frantumarle.

Quanto Esomeprazolo Aristo prendere

- Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dalla funzionalità del suo fegato.
- Le dosi abituali vengono elencate di seguito.

Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD)

Adulti e bambini di età non inferiore a 12 anni:

- Se il medico ha scoperto che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose abituale è di una capsula di *Esomeprazolo Aristo* 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.
- La dose abituale da prendere una volta che il suo esofago è guarito è di una capsula gastroresistente di *Esomeprazolo Aristo* 20 mg al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose abituale è di una capsula gastroresistente di *Esomeprazolo Aristo* 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 ad una dose massima di una capsula di *Esomeprazolo Aristo* 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescrivere una dose più bassa.

Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e per impedire che ritornino

- Adulti a partire dai 12 anni di età: la dose abituale è una capsula gastroresistente di *Esomeprazolo Aristo* 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 Antinfiammatori Non Steroidei)

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

Per la prevenzione di ulcere dello stomaco se sta prendendo FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei)

- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una capsula gastroresistente di *Esomeprazolo Aristo* 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 a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una capsula gastroresistente di *Esomeprazolo Aristo* 40 mg due volte al giorno.
- Il medico aggiusterà la sua dose in base alle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Trattamento prolungato dopo prevenzione di emorragia delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa

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

Se prende più *Esomeprazolo Aristo* di quanto deve

Se prende più *Esomeprazolo Aristo* della dose prescritta dal suo medico, informi immediatamente il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere *Esomeprazolo Aristo*

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda 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.

Per ulteriori domande sull'uso di questo prodotto si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, *Esomeprazolo Aristo* può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con *Esomeprazolo Aristo* e contatti immediatamente il medico:

- affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave)
- arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono esserci vesciche e sanguinamento grave anche sulle labbra, sugli occhi, sulla bocca, sul naso e sui genitali. Potrebbe trattarsi di “sindrome di Stevens-Johnson” o “necrolisi epidermica tossica”
- ingiallimento della pelle, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

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

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (che possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, aria (flatulenza)
- Nausea o vomito

Non comuni (che possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie
- Disturbi del sonno (insonnia)
- Capogiri, sensazioni di formicolio con “pizzicore”, sonnolenza
- Vertigini
- Bocca secca
- Alterazioni dei valori del sangue che servono a verificare la funzionalità del fegato
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o delle vertebre

Rari (che possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

- Problemi del sangue, come riduzione del numero di globuli bianchi o 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 di 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 una micosi
- Problemi al fegato, incluso ittero che può causare pelle ingiallita, urine di colore scuro 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 (che possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Alterazioni del numero di cellule del sangue inclusa agranulocitosi (carenza di globuli bianchi)

- Aggressività
- Vedere, avvertire o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione al 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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

- Se prende Esomeprazolo Aristo per più di tre mesi, è possibile che si verifichi un calo dei livelli di magnesio nel sangue. Questa riduzione dei livelli di magnesio può causare sintomi quali affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, stordimento, aumento del battito cardiaco. Se manifesta uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre determinare una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di sottoporla a esami del sangue regolari per monitorare i livelli di magnesio.

Esomeprazolo Aristo può, in casi molto rari, colpire i globuli bianchi causando un'immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre, con **grave** deterioramento dello stato di salute generale, oppure febbre con sintomi di infezione locale quali dolore al collo, alla gola o alla bocca, o difficoltà a urinare, deve consultare il medico quanto prima per escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un'analisi del sangue. È importante che informi il medico dei medicinali che sta prendendo.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 Esomeprazolo Aristo

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
- Conservare il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza stampata sulla confezione dopo la dicitura "EXP". 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 Esomeprazolo Aristo

Il principio attivo è esomeprazolo. Esomeprazolo Aristo capsule gastroresistenti è disponibile in due dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

Gli eccipienti sono:

Contenuto delle capsule

Microgranuli: carragenina; cellulosa microcristallina; mannitolo; idrossido di sodio; idrogeno carbonato di sodio

Rivestimento isolante: copolimero polivinilalcol-PEG; idrossido di sodio; talco; titanio diossido (E171); silice colloidale idrata

Rivestimento gastroresistente: copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1); trietilcitrato; talco; titanio diossido (E171)

Capsula

Esomeprazolo Aristo 20 mg capsule gastroresistenti:

Cappuccio: gelatina; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172)

Corpo: gelatina; titanio diossido (E171)

Esomeprazolo Aristo 40 mg capsule gastroresistenti:

Cappuccio: gelatina; ossido di ferro rosso (E172); titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172)

Corpo: gelatina; titanio diossido (E171)

Aspetto di Esomeprazolo Aristo e contenuto della confezione

Esomeprazolo Aristo 20 mg capsule gastroresistenti:

Capsule gastroresistenti, rigide con corpo bianco opaco stampata e cappuccio giallo opaco stampata contenente granuli gastroresistenti da bianchi a biancastri.

Esomeprazolo Aristo 40 mg capsule gastroresistenti:

Capsule gastroresistenti, rigide con corpo bianco opaco stampata e cappuccio arancione chiaro opaco stampata contenente granuli gastroresistenti da bianchi a biancastri.

Le capsule sono disponibili in flaconi di plastica HDPE con una capsula dessiccante contenuta nei tappi in PP o in alluminio / alluminio blister. Non ingerire la capsula dessiccante.

Confezioni:

14, 15, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Germania

Produttore

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)
c/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA (Agenzia europea dell'ambiente) con le seguenti denominazioni:

Germania	Ulcerex
Austria	Esomeprazol Aristo
Belgio	Ulcerex
Danimarca	Ulcerex
Spagna	Esomeprazol Medinsa
Finlandia	Ulcerex
Irlanda	Esomeprazole Aristo
Italia	Esomeprazolo Aristo
Paesi Bassi	Esomeprazol Aristo
Svezia	Ulcerex
Regno Unito	Esomeprazole

Data dell'ultima approvazione di questo foglio illustrativo