

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

esomeprazolo Tillomed 40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione

esomeprazolo

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Esomeprazolo Tillomed e a cosa serve

esomeprazolo Tillomed 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 Tillomed 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. È usato per il trattamento delle condizioni indicate di seguito:

Adulti

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Questa patologia 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 causate da medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Esomeprazolo può essere usato anche per impedire la formazione di ulcere dello stomaco durante l'assunzione di FANS.
- Prevenzione delle recidive di sanguinamento in seguito a trattamento endoscopico per sanguinamento acuto da ulcere gastriche o duodenali.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Questa patologia si manifesta 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 che le venga somministrato Esomeprazolo Tillomed

Non le deve essere somministrato Esomeprazolo Tillomed:

- 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).

Esomeprazolo Tillomed non deve esserle somministrato se rientra in uno dei casi sopra riportati. Se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di che le venga somministrato Esomeprazolo Tillomed se:

- ha di gravi problemi al fegato
- ha gravi problemi ai reni
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo Tillomed che riduce l'acidità gastrica
- deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Esomeprazolo può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, informi immediatamente il medico se prima che le venga somministrato Esomeprazolo Tillomed o dopo che le è stato somministrato 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 della pompa protonica come esomeprazolo, specialmente per un periodo superiore a 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. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Altri medicinali ed Esomeprazolo Tillomed

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. Infatti, esomeprazolo può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere effetto sull'attività di esomeprazolo.

Esomeprazolo non deve esserle somministrato se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato nel trattamento dell'infezione da HIV).

Informi il medico o l'infermiere se sta utilizzando uno dei seguenti trattamenti:

- atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV)
- clopidogrel (usato per prevenire 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 (utilizzata nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con esomeprazolo.
- medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con 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 l'indigestione e il bruciore di stomaco)
- digossina (usato 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 suo trattamento con Esomeprazolo.
- tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organi)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzato nel trattamento della depressione).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Il medico deciderà se potrà esserle somministrato esomeprazolo durante questo periodo.

Allattamento

Non è noto se esomeprazolo passi nel latte materno. Pertanto, non deve ricevere esomeprazolo se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che esomeprazolo influisca sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati quali capogiri o visione offuscata possono verificarsi di rado (vedere paragrafo 4). Se affetto, non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come è somministrato Esomeprazolo Tillomed

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

Somministrazione di Esomeprazolo Tillomed

Adulti

- Esomeprazolo Tillomed le sarà somministrato da un medico, che deciderà la dose necessaria per lei.
- La dose raccomandata è di 20 mg o 40 mg somministrati una volta al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, la dose massima è di 20 mg al giorno (malattia da reflusso gastroesofageo).
- Il medicinale le sarà somministrato sotto forma di iniezione o infusione in vena. La procedura durerà al massimo 30 minuti.
- La dose raccomandata per la prevenzione di un risanguinamento di ulcere gastriche o duodenali è di 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

- Esomeprazolo Tillomed verrà somministrato dal medico, che deciderà 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 verrà somministrato sotto forma di iniezione o infusione in vena. La somministrazione durerà al massimo 30 minuti.

Se le viene somministrato più Esomeprazolo Tillomed di quanto necessario

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Esomeprazolo Tillomed, 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 dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Esomeprazolo Tillomed e contatti immediatamente il medico:

- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (grave reazione allergica).
- Arrossamento della pelle associato a vesciche o desquamazione. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamento nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Potrebbe trattarsi di “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 e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Cefalea
- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stipsi, meteorismo (flatulenza)
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- Reazione nel 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 viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati)

Rari: (possono interessare 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 la possibilità di contrarre infezioni più facilmente.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Ciò può causare debolezza, malessere (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
- Problemi al fegato, incluso ittero, che può provocare pelle gialla, urine scure e stanchezza
- Perdita di capelli (alopecia)
- Eruzione cutanea in seguito a esposizione solare
- Dolore 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 sentire cose inesistenti (allucinazioni)
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello

- Comparsa improvvisa di grave eruzione cutanea, 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 renali
- Ingrossamento della mammella negli uomini

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Se assume esomeprazolo 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 o aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta 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 dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- Eruzione cutanea, possibilmente associata a dolori articolari.

In casi molto rari, esomeprazolo può influenzare i globuli bianchi causando 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 il più presto possibile in modo che la mancanza dei globuli bianchi (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. È importante per lei fornire 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esomeprazolo Tillomed

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

Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'uso e dello smaltimento corretti di Esomeprazolo Tillomed.

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

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Tuttavia, i flaconcini possono essere conservati in condizioni di normale illuminazione interna fuori dalla scatola per massimo 24 ore. *Non refrigerare.*

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a una temperatura di 30 °C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente, a meno che il metodo di ricostituzione precluda il rischio di contaminazione microbica.

Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non usare la soluzione se il suo aspetto è alterato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esomeprazolo Tillomed

Il principio attivo è esomeprazolo sodico. Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile o per infusione contiene 42,5 mg di esomeprazolo sodico, equivalente a 40 mg di esomeprazolo.

Gli altri componenti sono: disodio edetato e sodio idrossido (per aggiustamento del pH).

Ogni flaconcino contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg), pertanto è essenzialmente "privo di sodio".

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Tillomed e contenuto della confezione

Esomeprazolo Tillomed 40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione si presenta come una massa porosa o una polvere bianca o quasi bianca. Viene trasformata in soluzione prima di essere somministrata.

Esomeprazolo Tillomed è contenuto in un flaconcino in vetro trasparente di tipo I da 5 ml con tappo in gomma bromobutilica grigio scuro e sigillo rimovibile in alluminio giallo.

Esomeprazolo Tillomed è disponibile in confezioni da 1, 10 e 50 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tillomed Italia S.r.l.
viale Richard 1, Torre A
20143, Milano
Italia

Produttore

Emcure Pharma UK Limited

Basepoint Business Centre
110 Butterfield
Great Marlings
Luton
LU2 8DL
Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

| Paese | Nome del prodotto |
|--------------|--|
| Germania | Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Regno Unito | Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion |
| Italia | Esomeprazolo Tillomed |
| Francia | ESOMEPRAZOLE TILLOMED 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion |
| Polonia | Esomeprazole Tillomed |
| Austria | Esomeprazole Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Paesi Bassi | Esomeprazole Tillomed 40 mg poeder voor oplossing voor injectie /infusie |
| Irlanda | Esomeprazole Tillomed 40 mg powder for solution for injection/infusion |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Esomeprazolo Tillomed 40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione contiene 40 mg di esomeprazolo come sale sodico. Ogni flaconcino contiene disodio edetato e sodio idrossido (sodio <1 mmol).

I flaconcini sono esclusivamente monouso. Se non è necessario utilizzare l'intero contenuto ricostituito nel flaconcino per una dose singola, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

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

Preparazione e somministrazione della soluzione ricostituita

Per la ricostituzione della soluzione, rimuovere il cappuccio colorato in plastica dalla sommità del flaconcino di Esomeprazolo Tillomed 40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione e forare il tappo al centro del cerchio disegnato, mantenendo l'ago in posizione verticale, in modo da poter perforare il tappo correttamente.

La soluzione iniettabile o per infusione ricostituita deve essere trasparente e da incolore a giallo chiarissimo. Prima della somministrazione, deve essere ispezionata visivamente per verificare la formazione di particolato e un eventuale scolorimento, e deve essere utilizzata solo una soluzione trasparente.

Non refrigerare.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a una temperatura di 30 °C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente, a meno che il metodo di ricostituzione precluda il rischio di contaminazione microbica.

Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Esomeprazolo Tillomed 40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione

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 di esomeprazolo 40 mg.

La soluzione iniettabile ricostituita deve essere somministrata per via endovenosa per almeno 3 minuti.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione della dose, vedere il paragrafo 4.2 dell'RCP.

Preparazione della soluzione per infusione

Infusione da 40 mg (400 µg/ml o 0,4 mg/ml)

Sciogliere il contenuto di un flaconcino di esomeprazolo da 40 mg in 100 ml di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

Infusione da 80 mg (800 µg/ml o 0,8 mg/ml)

Sciogliere il contenuto di due flaconcini di esomeprazolo da 40 mg in 100 ml di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione della dose, vedere il paragrafo 4.2 dell'RCP.

Smaltimento

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