

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Esomeprazolo Zentiva 20 mg capsule rigide gastroresistenti** **Esomeprazolo Zentiva 40 mg capsule rigide gastroresistenti**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Esomeprazolo Zentiva contiene un principio attivo chiamato esomeprazolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Esomeprazolo Zentiva viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

##### Adulti e adolescenti dai 12 anni di età

- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). 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 dell'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 Zentiva può essere utilizzato anche per impedire la formazione di ulcere allo stomaco se sta prendendo dei FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da un ingrossamento del pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- Trattamento prolungato dopo prevenzione di emorragia delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

##### Adolescenti dai 12 anni di età

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Questo si verifica quando l'acido passa dallo stomaco all'esofago (il tubo che collega la gola con lo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
- Ulcere nello stomaco o nella parte alta dell'intestino che sono infettati da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se ha questa condizione, il medico potrebbe prescrivere anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere all'ulcera di guarire.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ESOMEPRAZOLO ZENTIVA

### Non prenda Esomeprazolo Zentiva

- Se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Non prenda Esomeprazolo Zentiva se uno di questi casi la riguarda. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Zentiva.

### Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Zentiva:

- Se ha gravi problemi al fegato.
  - Se ha gravi problemi ai reni.
  - Se ha avuto un'eruzione grave alla pelle dopo il trattamento con medicinali simili a Esomeprazolo Zentiva che riducono l'acidità dello stomaco.
- 1\* se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

2\*

Someprazolo Zentiva può mascherare i sintomi di altre malattie. **Quindi se si verifica una delle condizioni seguenti prima di iniziare a prendere Esomeprazolo Zentiva o mentre lo sta prendendo contatti il medico immediatamente:**

- Se perde tanto peso senza una ragione e ha problemi a deglutire.
- Se ha dolore allo stomaco o indigestione.
- Se vomita cibo o sangue.
- Se ha feci scure (macchie di sangue nelle feci).

Se le è stato prescritto Esomeprazolo Zentiva "al bisogno", deve contattare il medico se i sintomi continuano o se cambiano le loro caratteristiche.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Zentiva, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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 ha un'eruzione sulla pelle, soprattutto in aree esposte al sole contatti il medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Esomeprazolo Zentiva. Si ricordi di riportare anche qualunque altro effetto come dolore alle articolazioni.

Bambini sotto i 12 anni di età

Le informazioni sul dosaggio per bambini da 1 a 11 anni di età sono presenti nelle informazioni sul prodotto a base di esomeprazolo in bustine (chieda al medico o al farmacista se vuole ulteriori informazioni).

### **Altri medicinali e Esomeprazolo Zentiva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include anche medicinali comprati senza una prescrizione del medico. Infatti Esomeprazolo Zentiva può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e alcuni medicinali possono avere effetti su Esomeprazolo Zentiva.

Non prenda le capsule di Esomeprazolo Zentiva se sta prendendo un medicinale che contiene **nelfinavir** (usato per il trattamento delle infezioni da HIV).

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

- 3\* atazanavir (usato per il trattamento delle infezioni da HIV);
- 4\* Clopidogrel (usato per prevenire i coaguli di sangue);
- 5\* ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi);
- 6\* citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione);
- 7\* diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare i muscoli o nell'epilessia);
- 8\* fenitoina (usato nell'epilessia). Se sta prendendo fenitoina, il medico avrà bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con Esomeprazolo Zentiva;
- 9\* medicinali usati per rendere il sangue più fluido, come il warfarin. Il medico potrà avere bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con Esomeprazolo Zentiva;
- 10\* cilostazol (usato per il trattamento della claudicatio intermittens, dolore alle gambe quando cammina che è causato da un insufficiente apporto di sangue);
- 11\* cisapride (usato per l'indigestione e il bruciore di stomaco);
- 12\* digossina (usato per i problemi cardiaci);
- 13\* metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alti dosaggi per trattare il cancro) – Se sta assumendo alte dosi di metotrexato, il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Esomeprazolo Zentiva;
- 14\* tacrolimus (per il trapianto d'organo);
- 15\* rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi);
- 16\* erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per il trattamento della depressione).

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

### **Esomeprazolo Zentiva con cibi e bevande**

Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.

### **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 di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se può prendere Esomeprazolo Zentiva durante questo periodo.

Non è noto se Esomeprazolo Zentiva passi nel latte materno. Pertanto, non deve prendere Esomeprazolo Zentiva se sta allattando.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Esomeprazolo Zentiva alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati come capogiri e visione offuscata possono raramente o non comunemente verificarsi (vedere paragrafo 4). Se si verificano, non guidi o usi macchinari.

### **Esomeprazolo Zentiva contiene saccarosio, che è un tipo di zucchero, propil-p-idrossibenzoato (E216) e metil-p-idrossibenzoato (E218)**

- Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.
- I paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (probabilmente ritardate).

### 3. Come prendere **Esomeprazolo Zentiva**

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

- 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.

#### **Quanto Esomeprazolo Zentiva prendere**

17\* Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dal funzionamento del suo fegato.

18\* Le dosi raccomandate vengono elencate di seguito.

Adulti

Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

19\* Se il medico ha scoperto che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 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.

20\* La dose raccomandata da prendere una volta che il suo esofago è guarito è di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 20 mg una volta al giorno.

21\* Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 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 Zentiva 20 mg al giorno.

22\* Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescriverle una dose più bassa.

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

23\*: la dose raccomandata è una capsula di Esomeprazolo Zentiva 20 mg due volte al giorno per una settimana.

24\* Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici per esempio amoxicillina e claritromicina.

Per il trattamento delle ulcere causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):

25\* la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 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):

- la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 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):

26\* la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 40 mg due volte al giorno.

27\* 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:

La dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

#### **Adolescenti dai 12 anni di età in su**

Per trattare il bruciore di stomaco causato da gastro-esofageo malattia da reflusso (MRGE):

- Se il medico ha trovato che il tubo alimentare (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può dirle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane se l'esofago non è ancora guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è una capsula di Esomeprazolo Zentiva 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 20 mg al giorno. Una volta che si è raggiunto il controllo, il medico può dire a prendere il farmaco come e quando ne avete bisogno, fino ad un massimo di una capsula di Esomeprazolo Zentiva 20 mg al giorno.
- In caso di gravi problemi al fegato, il medico può dare una dose più bassa.

Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e di impedire loro di tornare:

- La dose raccomandata è una capsula di Esomeprazolo Zentiva 20 mg due volte al giorno per un settimana.
- Il medico vi dirà anche a prendere antibiotici per esempio amoxicillina e claritromicina.

### Come prendere questo medicinale

28\* Può prendere le capsule a qualsiasi ora del giorno.

29\* Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.

30\* Ingerisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le capsule o il loro contenuto. Questo perché le capsule contengono granuli rivestiti che impediscono che il 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:
  - 1) Apra la capsula e svuoti il contenuto della capsula (i granuli) in un bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
  - 2) Mescoli. Quindi beva la miscela subito o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di bere.
  - 3) Per essere sicuro di aver bevuto tutto il medicinale, sciacqui bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e lo beva. Le parti solide contengono il medicinale – non deve masticarle o frantumarle.
- Se non riesce ad ingerire nulla, i granuli possono essere miscelati con un po' d'acqua e inseriti in una siringa. Possono così esserle somministrati tramite un tubo direttamente nello stomaco ("sondino gastrico").

### Bambini sotto i 12 anni di età

Esomeprazolo Zentiva capsule non è raccomandato per bambini con meno di 12 anni di età.

### Anziani

Non è richiesto un aggiustamento della dose negli anziani.

### Se prende più Esomeprazolo Zentiva di quanto deve

Se prende più Esomeprazolo Zentiva di quanto prescritto dal medico informi immediatamente il medico o il farmacista.

### Se dimentica di prendere Esomeprazolo Zentiva

31\* Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.

32\* Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- 33\* Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave).
- 34\* Rossore 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”.
- 35\* Pelle ingiallita, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari e interessano da 1 a 10 persone su 10.000

Altri effetti indesiderati includono:

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10 )**

- 36\* Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza, polipi benigni nello stomaco.
- 37\* Nausea o vomito.

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

- 38\* Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- 39\* Disturbi del sonno (insonnia).
- 40\* Capogiri, sensazioni di formicolio come “sensazione di spilli”, sonnolenza.
- 41\* Vertigini.
- 42\* Bocca secca.
- 43\* Alterazioni nei valori del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato.
- 44\* Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- 45\* fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Esomeprazolo Zentiva è usato ad alte dosi e per un periodo prolungato).

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- 46\* Problemi del sangue, come riduzione del numero di globuli bianchi o di piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni.
- 47\* Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- 48\* Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- 49\* Alterazione del gusto.
- 50\* Problemi alla vista come visione offuscata.
- 51\* Sensazione di affanno improvviso o fiato corto (broncospasmo).
- 52\* Infiammazione all'interno della bocca.
- 53\* Un'infezione chiamata “afta” che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo.
- 54\* Problemi al fegato, incluso ittero che può causare pelle ingiallita, urine di colore scuro e stanchezza.
- 55\* Perdita dei capelli (alopecia).
- 56\* Eritema cutaneo in seguito all'esposizione al sole.
- 57\* Dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia).
- 58\* Sensazione di malessere generale e mancanza di energie.
- 59\* Aumento della sudorazione.

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

- 60\* Alterazioni del numero di cellule del sangue inclusa agranulocitosi (carenza di globuli bianchi).
- 61\* Aggressività.
- 62\* Vedere, avvertire o sentire cose che non esistono (allucinazioni).

- 63\* Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione al cervello.
- 64\* 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).
- 65\* Debolezza muscolare.
- 66\* Gravi problemi ai reni.
- 67\* Ingrossamento del seno negli uomini.

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

- Se prende Esomeprazolo Zentiva per più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue potrebbero diminuire. Bassi livelli di magnesio possono presentarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini o, aumento della velocità del cuore. Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.
- Infiammazione nell'intestino (che porta a diarrea)
- Eruzione cutanea, possibilmente con dolore alle articolazioni.

Esomeprazolo Zentiva può in casi molto rari colpire i globuli bianchi del sangue causando una immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi come febbre associata ad una condizione generale **gravemente** ridotta, o febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore al collo, alla gola, o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico il prima possibile in modo da escludere, con un'analisi del sangue, una carenza delle cellule bianche del sangue (agranulocitosi). È importante che lei fornisca le informazioni sui medicinali che sta assumendo.

### **Segnalazione di 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.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 Zentiva**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Esomeprazolo Zentiva dopo la data di scadenza che è sulla scatola o sul flacone o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
- Conservare il medicinale nella confezione originale (blister) o tenere il contenitore ben chiuso (flacone) per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Dopo l'apertura del flacone, le capsule devono essere usate entro 3 mesi.
- 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 Zentiva**

68\* Il principio attivo è l'esomeprazolo. Esomeprazolo Zentiva è disponibile in due dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

69\* Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula:

sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), ipromellosa, emulsione di dimeticone al 35% [che contiene dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octilfenossi- polietossietanolo e propilenglicole], polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione al 30% (che contiene copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80), trietilcitrate e stearyl-macrogol-gliceridi.

Involucro della capsula:

ferro ossido nero (E 172), lacca, gelatina, ferro ossido giallo (E172) e titanio diossido (E171)

### **Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Zentiva e contenuto della confezione**

- Le capsule di Esomeprazolo Zentiva 20 mg hanno la testa giallo opaco e il corpo bianco opaco. "20 mg" è stampato in nero sia sulla testa sia sul corpo.
- Le capsule di Esomeprazolo Zentiva 40 mg hanno la testa giallo opaco e il corpo giallo opaco. "40 mg" è stampato in nero sia sulla testa sia sul corpo.
- Le capsule sono disponibili in confezioni da:  
Flaconi da 28, 30, 90 o 98 capsule  
Blister da 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 140 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale Bodio 37/b – 20158 Milano  
Italia

#### **Produttori**

ETHYPHARM  
Z.I de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais  
Francia

ETHYPHARM  
Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly  
Francia

FAMAR L'AIGLE  
Zone industrielle N°1, Route de Crulai, 61300 L'Aigle  
Francia

LAPHAL INDUSTRIES  
248 avenue de la Victoire, 13106 Rousset  
Francia

ROTTENDORF PHARMA  
Zone industrielle N°2, Batterie 1000, 59309 Valenciennes Cedex  
Francia

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady n. 50, Sector 3  
032266 Bukuresti  
Romania



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

**Francia:**

Esoméprazole Zentiva 20 mg, gélule gastro-résistante

Esoméprazole Zentiva 40 mg, gélule gastro-résistante

**Grecia:**

Helides 20 mg σκληρές γαστρο-ανθεκτικές κάψουλες

Helides 40 mg σκληρές γαστρο-ανθεκτικές κάψουλες

**Italia:**

Esomeprazolo Zentiva 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Esomeprazolo Zentiva 40 mg capsule rigide gastroresistenti

**Portogallo:**

Esomeprazole Zentiva 20 mg cápsulas gastroresistentes

Esomeprazole Zentiva 40 mg cápsulas gastroresistentes

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**