FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NEXIUM 40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione
esomeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nexium e a che cosa serve
2. Prima di usare Nexium
3. Come usare Nexium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexium
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NEXIUM E A CHE COSA SERVE

Nexium 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.
Nexium è utilizzato per il trattamento a breve termine di certi disturbi, quando il paziente non è in grado di assumere il trattamento per via orale. È usato per il trattamento di:
- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). 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 dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Nexium può essere usato anche per impedire la formazione di ulcere dello stomaco durante l'assunzione di FANS.
- Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.

2. PRIMA DI USARE NEXIUM

Non deve usare Nexium:
- se è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6: Altre informazioni).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (e.g. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Nexium non deve esserle somministrato se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico o l'infermiere prima di usare questo medicinale.

Faccia particolare attenzione con Nexium
Consulti il medico o l'infermiere prima di usare Nexium se:
- Ha problemi gravi al fegato.
- Ha problemi gravi ai reni.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Nexium che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

Nexium può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si verificasse uno dei casi seguenti prima o dopo il trattamento con Nexium, informi immediatamente il medico:**
- 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 Nexium, 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 suo medico.

Eruzione cutanea e reazioni della pelle
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 Nexium. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Si sono verificate gravi eruzioni cutanee in pazienti che assumevano esomeprazolo (vedere anche paragrafo 4). L'eruzione cutanea può comportare ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee spesso si verificano dopo sintomi simil-influenzali come febbre, mal di testa, dolori muscolari. L'eruzione cutanea può coprire ampie parti del corpo con formazione di vesciche e desquamazione della pelle.
Se in qualsiasi momento durante il trattamento (anche dopo diverse settimane) sviluppa un'eruzione cutanea o uno qualsiasi di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

ASSUNZIONE DI NEXIUM CON ALTRI MEDICINALI

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

Nexium 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'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 Nexium.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Nexium.
- 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 suo trattamento con Nexium.
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzato nel trattamento della depressione).

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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).

Prima di usare Nexium, informi il medico se è in stato di gravidanza, o se desidera iniziare una gravidanza. Il medico deciderà se potrà esserle somministrato Nexium durante questo periodo.
Non è noto se Nexium passa nel latte materno, perciò non deve ricevere Nexium se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Nexium influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

3. COME USARE NEXIUM

- Nexium può essere somministrato agli adulti, inclusi gli anziani.

- **Non** deve essere somministrato a bambini o a persone di età inferiore a 18 anni.

Somministrazione di Nexium
- Nexium le sarà somministrato da un medico, che deciderà la quantità necessaria di farmaco.
- La dose abituale è 20 mg o 40 mg una volta al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, la dose massima è 20 mg al giorno (Malattia da reflusso gastro-esofageo).
- Il medicinale le sarà somministrato come iniezione o infusione in una vena. La procedura durerà al massimo 30 minuti.
- La dose abituale per la prevenzione del 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.

Se usa più Nexium di quanto deve
Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Nexium, informi immediatamente il medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nexium può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Nexium e contatti immediatamente il medico:
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato.
  Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica severa).
  Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione si possono verificare anche dopo diverse settimane di trattamento. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Le eruzioni cutanee possono trasformarsi in gravi danni cutanei diffusi (desquamazione dell'epidermide e delle mucose superficiali) con conseguenze potenzialmente letali. Questo può essere "eritema multiforme", "sindrome di Stevens-Johnson", "necrolisi epidermica tossica" o "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici". Questi effetti sono molto rari e possono interessare fino a 1 persona su 10.000.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (riguardano meno di 1 persona su 10)
- Mal di testa.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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).

- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza.
- Nausea o vomito.
- Reazioni nella sede di somministrazione.
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (riguardano meno di 1 persona su 100)
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolii, sonnolenza.
- Vertigini.
- Problemi alla vista, quali visione offuscata.
- Secchezza della bocca.
- Alterazioni degli esami del sangue che controllano come il fegato sta lavorando.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Nexium viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Rari (riguardano meno di 1 persona su 1.000)
- Problemi del sangue, ad esempio un ridotto numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, 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.
- 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 causare pelle gialla, urine scure e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea all'esposizione solare.
- Dolori alle articolazioni (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e mancanza di forza.
- Aumento della sudorazione.

Molto rari (riguardano meno di 1 persona su 10.000)
- Modifica del numero delle cellule del sangue, compresa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche 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 grave eruzione cutanea o 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, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi dei reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Nexium 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, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo 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).
- Eritema, con possibili dolori articolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

Nexium, in casi molto rari, può influenzare le cellule bianche 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 delle cellule bianche del sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. E' importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta assumendo.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati sopra riportati. È possibile che non ne compaia nessuno. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NEXIUM

- Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'uso e dello smaltimento corretti di Nexium.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sul cartone o sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale deve essere conservato in un luogo sicuro, dove i bambini non possono raggiungerlo o vederlo.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nexium
Il principio attivo è esomeprazolo sodico. Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile/per infusione contiene 42,5 mg di esomeprazolo sodico, equivalente a 40 mg di esomeprazolo.
Gli eccipienti sono sodio edetato e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Nexium e contenuto della confezione
Nexium è un "liofilizzato" o polvere di colore bianco o biancastro. Viene trasformato in soluzione prima della somministrazione.
Confezioni: 1 flaconcino, 10 flaconcini.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nexium è:
GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Vittor Pisani 16 -20124 Milano

Nexium è rilasciato da AstraZeneca AB, Södertälje, Svezia, AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, UK, AstraZeneca GmbH, Wedel, Germania.
GRÜNENTHAL GmbH -Zieglerstraβe 6, 52078 Aachen - Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

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

Austria (AT)	Nexium
Belgio (BE)	Nexiam
Danimarca (DK)	Nexium
Finlandia (FI)	Nexium
Francia (FR)	Inexium
Germania (DE)	Nexium
Grecia (EL)	Nexium
Islanda (IS)	Nexium
Irlanda (IE)	Nexium
Italia (IT)	Nexium
Lussemburgo (LU)	Nexiam
Paesi Bassi (NL)	Nexium
Norvegia (NO)	Nexium
Polonia (PL)	Nexium
Portogallo (PT)	Nexium I.V.
Spagna (ES)	Nexium
Svezia (SE)	Nexium
Regno Unito (NI)	Nexium

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nexium 10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale, in bustina
esomeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nexium e a che cosa serve
2. Prima di prendere Nexium
3. Come prendere Nexium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexium
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NEXIUM E A CHE COSA SERVE

Nexium contiene una sostanza chiamata esomeprazolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori di pompa protonica. Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotto dal suo stomaco.

Nexium è usato per il trattamento della "malattia da reflusso gastro-esofageo".

- Il reflusso gastro-esofageo si ha quando l'acido proveniente dallo stomaco fuoriesce nell'esofago causando dolore, infiammazione e pirosi. La pirosi consta di un senso di bruciore che dallo stomaco o dal petto sale verso il collo.
- Nei bambini, i sintomi possono includere il ritorno del contenuto dello stomaco nella bocca (rigurgito), senso di malessere (vomito) e scarso aumento di peso.

2. PRIMA DI PRENDERE NEXIUM

Non prenda Nexium
- se è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad altri inibitori di pompa protonica simili (e.g. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo), o a uno qualsiasi degli eccipienti di Nexium granulato gastroresistente.
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare l'HIV).

Faccia particolare attenzione con Nexium
- se ha problemi al fegato informi il medico, in quanto potrebbe prescriverle una dose più bassa
- se ha problemi ai reni informi il medico.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Nexium che riduce l'acidità gastrica.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Nexium può mascherare i sintomi di altre malattie. Pertanto se si verificasse uno dei casi seguenti mentre sta prendendo Nexium, informi immediatamente il medico:
- Perde molto peso senza motivo.
- Ha dolori di stomaco o indigestione.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

- Inizia a vomitare ripetutamente.
- Ha problemi a deglutire.
- Vomita sangue o ha feci nere (feci con macchie di sangue).

Se le è stato prescritto Nexium "al bisogno" contatti il suo medico se i sintomi dovessero persistere o se cambiassero le caratteristiche. Il trattamento "al bisogno" non è stato studiato nei bambini e pertanto non è raccomandato in questo gruppo di pazienti.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Nexium, 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 suo medico.

Eruzione cutanea e reazioni della pelle
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 Nexium. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Si sono verificate gravi eruzioni cutanee in pazienti che assumevano esomeprazolo (vedere anche paragrafo 4). L'eruzione cutanea può comportare ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee spesso si verificano dopo sintomi simil-influenzali come febbre, mal di testa, dolori muscolari. L'eruzione cutanea può coprire ampie parti del corpo con formazione di vesciche e desquamazione della pelle.
Se in qualsiasi momento durante il trattamento (anche dopo diverse settimane) sviluppa un'eruzione cutanea o uno qualsiasi di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Assunzione di Nexium con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Nexium può influire sulla modalità di azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Nexium.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV). Non prenda Nexium se sta assumendo nelfinavir.
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento di infezioni causate dai funghi).
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia o per il rilassamento muscolare).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione).
- Fenitoina (usato nell'epilessia).
- Warfarin o cumarina (farmaci chiamati anticoagulanti che sono usati per fluidificare il sangue).
- 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).
- Claritromicina (usato per il trattamento delle infezioni).
- 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 suo trattamento con Nexium.
- 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 17/01/2023
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).

Assunzione di Nexium granulato gastroresistente con cibi e bevande
Nexium granulato gastroresistente può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Prima di assumere Nexium, informi il medico o il farmacista se è incinta o se sta tentando di rimanere incinta. Il suo medico le dirà se può prendere Nexium durante questo periodo. Nexium non deve essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Nexium influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nexium
Nexium contiene saccarosio e glucosio che sono entrambi tipi di zuccheri. E' perciò importante un'accurata igiene orale e pulire regolarmente i denti con uno spazzolino.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Nexium.

3. COME PRENDERE NEXIUM

Prenda sempre Nexium seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il suo medicinale si presenta come granulato contenuto in una bustina. Ogni bustina contiene 10 mg di esomeprazolo. Il suo medico le dirà quante bustine prendere al giorno. Il suo medico le dirà anche per quanto tempo prenderle.

- Svuotare il contenuto della bustina o delle bustine in un bicchiere contenente acqua. Non usare acqua gasata. La quantità di acqua dipende dal numero di bustine che il medico le ha detto di prendere alla volta.
- Usare 15 millilitri (ml) di acqua (3 cucchiaini da tè) per ogni bustina. Questo significa che avrà bisogno di 15 ml per una bustina e di 30 ml per due bustine.
- Mescolare i granuli nell'acqua.
- Lasciare addensare il contenuto per alcuni minuti.
- Mescolare di nuovo e bere il contenuto. I granuli non devono essere masticati o frantumati. Non lasciare il contenuto più di 30 minuti prima di berlo.
- Se dopo l'assunzione dovessero rimanere delle tracce di prodotto nel bicchiere, aggiungere ancora dell'acqua, mescolare e bere il contenuto immediatamente.

Nexium granulato gastroresistente può essere assunto con o senza cibo.

Se è alimentato con sondino (gastrico), il suo medico o infermiere le somministrerà Nexium attraverso il tubo. Le informazioni per il medico o l'infermiere sono alla fine di questo foglio.

Bambini
- Nexium non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 1 anno.
- I bambini di età compresa fra 1 e 11 anni possono prendere Nexium. La dose usuale è di una bustina (10 mg) o due bustine (20 mg) una volta al giorno. La dose per i bambini è calcolata in base al peso del bambino e il dottore deciderà la dose corretta.

Adulti ed adolescenti da 12 anni di età
La dose abituale è di due bustine (20 mg) o 4 bustine (40 mg) una volta al giorno.

Anziani
Non c'è bisogno di modificare la dose se è anziano.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

Pazienti con problemi epatici o renali
- Nei pazienti con gravi problemi al fegato, la dose massima giornaliera di Nexium è di 2 bustine (20 mg). Nei bambini di 1-11 anni con gravi problemi al fegato, non deve essere superata la dose massima giornaliera di 10 mg.
- Nei pazienti con problemi ai reni non sono necessarie particolari riduzioni del dosaggio. Tuttavia, se ha gravi problemi ai reni il suo medico può decidere di sottoporla ad alcuni esami.

Se prende più Nexium di quanto deve
Se ha preso più Nexium di quanto prescritto dal medico, contatti il suo medico per un consulto.

Se dimentica di prendere Nexium
Se dimentica di assumere una dose di Nexium, la prenda non appena si ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, aspetti fino alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Nexium, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nexium può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Nexium e contatti immediatamente il medico:
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato. Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica severa). Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione si possono verificare anche dopo diverse settimane di trattamento. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Le eruzioni cutanee possono trasformarsi in gravi danni cutanei diffusi (desquamazione dell'epidermide e delle mucose superficiali) con conseguenze potenzialmente letali. Questo può essere "eritema multiforme", "sindrome di Stevens-Johnson", "necrolisi epidermica tossica" o "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici". Questi effetti sono molto rari e possono interessare fino a 1 persona su 10.000.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (riguardano meno di 1 persona su 10):
- Mal di testa.
- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza.
- Nausea o vomito.
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (riguardano meno di 1 persona su 100):
- Gonfiore ai piedi e alle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolii, sonnolenza.
- Vertigini.
- Secchezza della bocca.
- Alterazioni degli esami del sangue che controllano come il fegato sta lavorando.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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).

- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Nexium viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Rari (riguardano meno di 1 persona su 1.000):
- Problemi del sangue come ridotto numero dei globuli bianchi e piastrine. Questo può causare debolezza, 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.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista quali visione offuscata.
- Sensazione improvvisa di affanno o fiato corto (broncospasmo).
- Infiammazione dell'interno della bocca.
- Infezione chiamata "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 all'esposizione al sole.
- Dolore alle articolazioni (artralgia) o dolore muscolare (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e mancanza di forza.
- Aumento della sudorazione.

Molto rari (riguardano meno di 1 persona su 10.000):
- Modifica del numero delle cellule del sangue, compresa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche 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 grave eruzione cutanea o vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolore alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi ai reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Nexium 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, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo 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).
- Eritema, con possibili dolori articolari.

Nexium, in casi molto rari, può influenzare le cellule bianche 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 delle cellule bianche del sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. È importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta assumendo.
Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati sopra riportati. È possibile che non ne compaia nessuno. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NEXIUM

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Nexium dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- La sospensione ricostituita deve essere assunta entro 30 minuti.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nexium granulato gastroresistente per sospensione orale
Il principio attivo è esomeprazolo. Ogni bustina contiene 10 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato).

Gli eccipienti sono:
Granuli di esomeprazolo:
Glicerolo monostearato 40-55
Idrossipropil cellulosa
Ipromellosa
Magnesio stearato
Copolimero acido metacrilico etil acrilato (1:1) dispersione al 30%
Polisorbato 80
Saccarosio in sfere (saccarosio e amido di mais)
Talco
Trietil citrato

Granuli inerti:
Acido citrico anidro (per la regolazione del pH)
Crospovidone
Glucosio
Idrossipropil cellulosa
Ferro ossido giallo (E 172)
Gomma xantana.

Descrizione dell'aspetto di Nexium e contenuto della confezione
Ogni bustina di Nexium contiene granuli fini giallo pallido. Possono essere visibili granuli bruni. La sospensione orale è un liquido giallo, denso, contenente granuli sospesi.
Ogni confezione contiene 28 o 30 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Vittor Pisani 16 -20124 Milano

Produttore
AstraZeneca AB
Gartunavagen SE-151 85 Södertälje
Svezia
GRÜNENTHAL GmbH -Zieglerstraβe 6, 52078 Aachen - Germania

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

Nexium, Nexiam, Inexium.

Austria (AT)	Nexium
Belgio (BE)	Nexiam
Cipro (CY)	Nexium
Repubblica Ceca (CZ)	Nexium
Danimarca (DK)	Nexium
Finlandia (FI)	Nexium
Francia (FR)	Inexium
Germania (DE)	Nexium
Grecia (EL)	Nexium
Ungheria (HU)	Nexium
Islanda (IS)	Nexium
Irlanda (IE)	Nexium
Italia (IT)	Nexium
Lettonia (LV)	Nexium
Lituania (LT)	Nexium
Lussemburgo (LU)	Nexiam
Paesi Bassi (NL)	Nexium
Norvegia (NO)	Nexium
Polonia (PL)	Nexium
Portogallo (PT)	Nexium
Romania (RO)	Nexium
Slovacchia (SK)	Nexium
Slovenia (SL)	Nexium
Spagna (ES)	Nexium
Regno Unito (NI)	Nexium.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Informazioni sulla somministrazione a pazienti con sondino nasogastrico o gastrico:

1) Per somministrare la dose di 10 mg, aggiungere il contenuto di una bustina da 10 mg a 15 ml di acqua.
2) Per somministrare la dose di 20 mg, aggiungere il contenuto di due bustine da 10 mg a 30 ml di acqua.
3) Mescolare.
4) Lasciare addensare per alcuni minuti.
5) Mescolare di nuovo.
6) Prelevare la sospensione con una siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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).

7) Iniettare attraverso il sondino, di diametro pari a 6 French o superiore, nello stomaco entro 30 minuti dalla ricostituzione.
8) Riempire di nuovo la siringa con 15 ml di acqua per la dose da 10 mg e con 30 ml di acqua per la dose da 20 mg.
9) Agitare ed iniettare il contenuto rimasto dal sondino nasogastrico o gastrico nello stomaco.
La sospensione non utilizzata deve essere scartata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nexium 20 mg compresse gastroresistenti
Nexium 40 mg compresse gastroresistenti
esomeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nexium e a che cosa serve
2. Prima di prendere Nexium
3. Come prendere Nexium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexium
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NEXIUM E A CHE COSA SERVE

Nexium contiene un medicinale chiamato esomeprazolo. Appartiene a un gruppo di farmaci denominati "inibitori di pompa protonica", che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Nexium è utilizzato per il trattamento dei seguenti disturbi:
- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). 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 dello stomaco o della parte superiore dell'intestino con infezione da batteri denominati "*Helicobacter pylori*". In presenza di questi disturbi il medico può prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Nexium può essere usato anche per impedire la formazione di ulcere dello stomaco durante l'assunzione di FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da un tumore nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere, dopo prevenzione con somministrazione endovenosa di Nexium.

2. PRIMA DI PRENDERE NEXIUM
Non prenda Nexium:
- se è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6: Altre informazioni).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (e.g. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Non deve prendere Nexium se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Nexium.

Faccia particolare attenzione con Nexium

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Nexium se:
- Ha problemi gravi al fegato.
- Ha problemi gravi ai reni.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Nexium che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Nexium può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si verificasse uno dei casi seguenti prima di iniziare a prendere o mentre sta prendendo Nexium, 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 Nexium "al bisogno", contatti il suo medico se i sintomi dovessero persistere o cambiare caratteristiche.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Nexium, 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 suo medico.

Eruzione cutanea e reazioni della pelle
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 Nexium. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Si sono verificate gravi eruzioni cutanee in pazienti che assumevano esomeprazolo (vedere anche paragrafo 4). L'eruzione cutanea può comportare ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee spesso si verificano dopo sintomi simil-influenzali come febbre, mal di testa, dolori muscolari. L'eruzione cutanea può coprire ampie parti del corpo con formazione di vesciche e desquamazione della pelle.
Se in qualsiasi momento durante il trattamento (anche dopo diverse settimane) sviluppa un'eruzione cutanea o uno qualsiasi di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

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

Non deve prendere Nexium compresse se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (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 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 Nexium.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Nexium.
- 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 suo trattamento con Nexium.
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzato nel trattamento della depressione).

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

Gravidanza e allattamento
Prima di assumere Nexium, 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 Nexium durante questo periodo.
Non è noto se Nexium passi nel latte materno, perciò non deve assumere Nexium se sta allattando al seno.

Assunzione di Nexium con cibi e bevande
Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o a digiuno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Nexium influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Nexium contiene saccarosio
Nexium compresse gastroresistenti contiene saccarosio che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere il medicinale.

Nexium contiene Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE NEXIUM

Prenda sempre Nexium seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Nexium compresse gastroresistenti non è raccomandato nei bambini con meno di 12 anni di età.
- 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 assumere 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 farmaco dall'acidità gastrica. E' quindi importante non danneggiare i granuli.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

Cosa fare se ha problemi a deglutire le compresse

- Se ha problemi a deglutire le compresse:
  - Metta le compresse in un bicchiere di acqua non gasata. Non devono essere usati altri liquidi.
  - Mescoli fino a quando le compresse si sciolgono (la miscela non avrà un aspetto limpido). Beva immediatamente o almeno entro 30 minuti. Mescoli sempre prima di bere.
  - Per assicurarsi di aver preso tutto il medicinale, sciacqui il bicchiere accuratamente riempiendolo a metà con dell'acqua e beva. Le particelle solide contengono il medicinale e non devono essere masticate o frantumate.
- Se non è assolutamente in grado di deglutire, la compressa può essere miscelata con un po' d'acqua, inserita in una siringa e 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 usuali sono riportate sotto.

Trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):
Adulti e bambini dai 12 anni di età:

- Se il medico ha trovato il suo esofago leggermente danneggiato, la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Nexium da 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 usuale è di una compressa gastroresistente di Nexium da 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è danneggiato, la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Nexium 20 mg ogni giorno. Quando i sintomi sono sotto controllo, il medico la informerà che potrà prendere il farmaco quando necessario, fino ad un massimo di una compressa gastroresistente di Nexium 20 mg al giorno.
- In caso di gravi problemi al fegato, il medico le darà una dose più bassa.

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

- Adulti dai 18 anni di età in avanti: la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Nexium 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di assumere degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

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

- Adulti dai 18 anni di età in avanti: la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Nexium 20 mg una volta al giorno da 4 a 8 settimane.

Prevenzione delle ulcere gastriche se sta assumendo FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):

- Adulti dai 18 anni di età in avanti: la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Nexium 20 mg una volta al giorno.

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

- Adulti dai 18 anni di età in avanti: la dose usuale è di Nexium 40 mg compresse due volte al giorno.
- Il medico modificherà la dose in funzione della sua necessità e deciderà anche per quanto tempo protrarre il trattamento. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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).

Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere, dopo prevenzione con somministrazione endovenosa di Nexium:
La dose usuale è di una compressa di Nexium 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Se prende più Nexium di quanto deve
Se ha preso più Nexium di quanto prescritto dal medico, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Nexium
- Se dimentica di assumere una dose di Nexium, la prenda non appena si ricorda. 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 della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Nexium e contatti immediatamente il medico:
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato. Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica severa). Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione si possono verificare anche dopo diverse settimane di trattamento. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Le eruzioni cutanee possono trasformarsi in gravi danni cutanei diffusi (desquamazione dell'epidermide e delle mucose superficiali) con conseguenze potenzialmente letali. Questo può essere "eritema multiforme", "sindrome di Stevens-Johnson", "necrolisi epidermica tossica" o "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici". Questi effetti sono molto rari e possono interessare fino a 1 persona su 10.000.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (riguardano meno di 1 persona su 10):
- Mal di testa.
- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza.
- Nausea o vomito.
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (riguardano meno di 1 persona su 100):
- Gonfiore ai piedi e alle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolii, sonnolenza.
- Vertigini.
- Secchezza della bocca.
- Alterazioni degli esami del sangue che controllano come il fegato sta lavorando.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Nexium viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

Rari (riguardano meno di 1 persona su 1.000):
- Problemi del sangue, ad esempio un ridotto numero di globuli bianchi e piastrine. Questo può causare debolezza, 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.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista, quali visione offuscata.
- Improvvisa sensazione di respiro sibilante 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 all'esposizione al sole.
- Dolore alle articolazioni (artralgia) o dolore muscolare (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e mancanza di forza.
- Aumento della sudorazione.

Molto rari (riguardano meno di 1 persona su 10.000):
- Modifiche del numero delle cellule del sangue, compresa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche 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 grave eruzione cutanea o 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, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi dei reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Nexium 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, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo 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).
- Eritema, con possibili dolori articolari.

Nexium, in casi molto rari, può influenzare le cellule bianche 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 delle cellule bianche del sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. E' importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta assumendo.
Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati sopra riportati. È possibile che non ne compaia nessuno. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NEXIUM

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare nella confezione originale (blister) o tenere il contenitore ben chiuso (flacone) per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi le compresse dopo la data di scadenza (SCAD.) che è riportata sul cartone, sul wallet o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nexium
Il principio attivo è esomeprazolo. Nexium compresse gastroresistenti è presente in 2 dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato).

Gli eccipienti sono: glicerolo monostearato 40-55, iprolosa, ipromellosa, ferro ossido (rosso-bruno, giallo) (E172, solo per le compresse da 20 mg), magnesio stearato, copolimero acido metacrilico etil acrilato (1:1) dispersione al 30%, cellulosa microcristallina, paraffina sintetica, macrogoli, polisorbato 80, crospovidone, sodio stearil fumarato, saccarosio in sfere (saccarosio e amido di mais), talco, diossido di titanio (E171), trietil citrato.

Descrizione dell'aspetto di Nexium e contenuto della confezione
- Le compresse gastroresistenti di Nexium 20 mg sono rosa chiaro con la scritta A/EH da un lato e 20 mg dall'altro.
- Le compresse gastroresistenti di Nexium 40 mg sono rosa con la scritta A/EI da un lato e 40 mg dall'altro.
- Le compresse sono in confezioni in blister, in wallet e/o in flacone contenenti
  - 20 mg, 40 mg: flacone da 2-5-7-14-15-28-30-56-60-100-140 (28x5) compresse.
  - 20 mg, 40 mg: blister o wallet blister da 3-7-7x1-14-15-25x1-28-30-50x1-56-60-90-98-100x1-140 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nexium è:
GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Vittor Pisani 16 -20124 Milano

Nexium è rilasciato da AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Svezia, AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Regno Unito, AstraZeneca GmbH, Wedel, Germania, Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germania, Recipharm Monts, Monts, Francia.
GRÜNENTHAL GmbH -Zieglerstraβe 6, 52078 Aachen -Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

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

Austria	Nexium
Belgio	Nexiam
Danimarca	Nexium
Finlandia	Nexium
Francia	Inexium
Germania	Nexium mups
Grecia	Nexium
Islanda	Nexium
Irlanda	Nexium
Italia	Nexium
Lussemburgo	Nexiam
Paesi Bassi	Nexium
Norvegia	Nexium
Portogallo	Nexium
Spagna	Nexium mups
Svezia	Nexium
Regno Unito (NI)	Nexium

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

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).