FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LUCEN 20 mg compresse gastroresistenti
LUCEN 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 LUCEN e a che cosa serve
2. Prima di prendere LUCEN
3. Come prendere LUCEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUCEN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LUCEN E A CHE COSA SERVE

LUCEN 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.

LUCEN 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). LUCEN 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-Ellisson).
- Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere, dopo prevenzione con somministrazione endovenosa di Lucen

2. PRIMA DI PRENDERE LUCEN

Non prenda LUCEN:
- 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 (per esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se è sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

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

Faccia particolare attenzione con LUCEN
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere LUCEN se:
- Ha problemi gravi al fegato
- Ha problemi gravi ai reni.

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

Se assume un inibitore di pompa protonica come LUCEN, 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.

Assunzione di LUCEN 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, LUCEN può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su LUCEN.

Non deve prendere LUCEN 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 (usata nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con LUCEN.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con LUCEN.
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicatio intermittens – un dolore alle gambe quando si cammina dovuto ad un insufficiente apporto di sangue).
- Cisapride (usato per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Digossina (usata per problemi cardiaci).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Metotressato (un farmaco chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) - se sta assumendo alte dosi di metotressato, il medico può temporaneamente interrompere il suo trattamento con Lucen.
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione).

Nel caso il medico le avesse prescritto antibiotici quali amoxicillina e claritromicina con LUCEN 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 LUCEN, 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 LUCEN durante questo periodo.
Non è noto se LUCEN passi nel latte materno, perciò non deve assumere LUCEN se sta allattando al seno.

Assunzione di LUCEN 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 LUCEN influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LUCEN
LUCEN 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.

3. COME PRENDERE LUCEN

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- 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 LUCEN 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 LUCEN da 20 mg una volta al giorno
- Se l'esofago non è danneggiato, la dose usuale è di una compressa gastroresistente di LUCEN 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 Lucen 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 gastroresitente di LUCEN 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 LUCEN 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 LUCEN 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 una compressa gastroresistente di LUCEN 40 mg due volte al giorno

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- 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.

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

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

Se dimentica di prendere LUCEN
- Se dimentica di assumere una dose di LUCEN, 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, LUCEN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere LUCEN e contatti immediatamente il medico:
- 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).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Questo può essere la “sindrome di Stevens-Johnson” o “necrolisi epidermica tossica”.
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari, riguardano meno di 1 persona su 1000.
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.

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 Lucen viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 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.
- 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).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi dei reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

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

- Se assume LUCEN 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 a livello intestinale (che porta a diarrea).

LUCEN, 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 prima 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non 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.

5. COME CONSERVARE LUCEN

- 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 LUCEN
Il principio attivo è esomeprazolo. LUCEN compresse gastroresistenti è presente in 2 dosaggi contenenti 20 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 LUCEN e contenuto della confezione
- Le compresse gastroresitenti di LUCEN 20 mg sono rosa chiaro con la scritta A/EH da un lato e 20 mg dall'altro.
- Le compresse gastroresitenti di LUCEN 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.

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 Lucen è:
Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. - Via Lungo L'Ema 7 - 50015 Bagno a Ripoli (FI).
Su licenza: AstraZeneca AB

LUCEN compresse è rilasciato da:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertalje, Svezia
AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Regno Unito
AstraZeneca GmbH, Wedel, Germania
Corden Pharma GmbH, Plankstadt – Germania
AstraZeneca Reims, Reims, Francia
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl, Via campo di Pile – L'Aquila – Italia
Menarini von Heyden GmbH, Dresda

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

Italia	LUCEN
Germania	REFEXXIN
Svezia	REFEXXIN

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

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LUCEN 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 Lucen e a che cosa serve
2. Prima di prendere Lucen
3. Come prendere Lucen

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Lucen
6. Altre informazioni

2. CHE COS'È LUCEN E A CHE COSA SERVE

Lucen 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.

Lucen 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.

4. PRIMA DI PRENDERE LUCEN

Non prenda Lucen

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

Faccia particolare attenzione con Lucen

- se ha problemi al fegato informi il medico, in quanto potrebbe prescriverle una dose più bassa
- se ha problemi ai reni informi il medico.

Lucen puo' mascherare i sintomi di altre malattie. Pertanto se si verificasse uno dei casi seguenti mentre sta prendendo Lucen, informi immediatamente il medico:

- Perde molto peso senza motivo.
- Ha dolori di stomaco o indigestione.
- Inizia a vomitare ripetutamente.
- Ha problemi a deglutire.
- Vomita sangue o ha feci nere (feci con macchie di sangue).

Se le è stato prescritto Lucen "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 Lucen, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Assunzione di Lucen 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.

Lucen può influire sulla modalità di azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Lucen.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV). Non prenda Lucen 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 trattamentodella depressione).
- Fenitoina (usato nell'epilessia).
- Warfarin o cumarina (farmaci chiamati anticoagulanti che sono usati per fluidificare il sangue).
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicatio intermittens – un dolore alle gambe quando si cammina dovuto ad un insufficiente apporto di sangue).
- Cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Digossina (usata per problemi cardiaci).
- Metotressato (un farmaco chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) - se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico può temporaneamente interrompere il suo trattamento con Lucen.
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usata per trattare la depressione).
- Claritromicina (usata per il trattamentodelle infezioni).

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

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

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lucen
Lucen contiene saccarosio e glucosio che sono entrambi tipi di zuccheri. È 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 Lucen.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

5. COME PRENDERE LUCEN

Prenda sempre Lucen 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.

Lucen granulato gastroresistente può essere assunto con o senza cibo.

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

Bambini

- Lucen non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 1 anno.
- I bambini di età compresa fra 1 e 11 anni possono prendere Lucen. 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.

Pazienti con problemi epatici o renali

- Nei pazienti con gravi problemi al fegato, la dose massima giornaliera di Lucen 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 Lucen di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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

Se dimentica di prendere Lucen
Se dimentica di assumere una dose di Lucen, 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 Lucen, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Reazioni allergiche
Una reazione allergica grave (anafilassi) è un effetto indesiderato raro, che si manifesta su meno di 1 persona su 1.000 che assumono Lucen.
Può notare respiro sibilante, gonfiore della faccia o del corpo, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà nel deglutire. **Se questo le accade, smetta di prendere Lucen e contatti immediatamente il medico.**

Altri effetti indesiderati includono:

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

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 Lucen viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Rari (riguardano meno di 1 persona su 1.000):
- Problemi del sangue come ridotto numero di globuli bianchi e piastrine.
- Bassi livelli di sodio nel sangue.
- 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.
- Epatite con o senza ittero.
- Perdita dei capelli (alopecia).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- 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 articolazione (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi ai reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

Non Noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Lucen 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 a livello intestinale (che porta a diarrea).

Lucen, 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 prima 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.

5. COME CONSERVARE LUCEN

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 Lucen granulato gastroresistente per sospensione orale

Il principio attivo è l'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 Lucen e contenuto della confezione
Ogni bustina di Lucen 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 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.
Via Lungo L'Ema 7 – 50015 Bagno a Ripoli (FI)

Produttore
AstraZeneca AB
Gartunavagen SE-151 85 Södertälje
Svezia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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.
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 11/04/2021

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

LUCEN 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 LUCEN e a che cosa serve
2. Prima di usare LUCEN
3. Come usare LUCEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUCEN
6. Altre informazioni

1. Che cos'è LUCEN e a che cosa serve

LUCEN 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.

LUCEN 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). LUCEN 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 LUCEN

Non deve usare LUCEN :
- 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 (per esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

LUCEN 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Faccia particolare attenzione con LUCEN
Consulti il medico o l'infermiere prima di usare LUCEN se:
- Ha problemi gravi al fegato.
- Ha problemi gravi ai reni.

LUCEN può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si verificasse uno dei casi seguenti prima o dopo il trattamento con LUCEN , 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 LUCEN, 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.

Assunzione di LUCEN 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, LUCEN può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su LUCEN .
LUCEN 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 (usata nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con LUCEN .
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con LUCEN .
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicatio intermittens – un dolore alle gambe quando si cammina dovuto ad un insufficiente apporto di sangue).
- Cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Digossina (usata per problemi cardiaci).
- Metotressato (un farmaco chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) - se sta assumendo alte dosi di metotressato, il medico può temporaneamente interrompere il suo trattamento con Lucen.
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usata per trattare la depressione).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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

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

3. Come usare LUCEN

LUCEN 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 LUCEN
• LUCEN 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 4mg/h per 3 giorni.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere LUCEN 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 (reazione allergica severa).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Questo può essere la "sindrome di Stevens Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari, riguardano meno di 1 persona su 1000.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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.
- Reazioni nella sede di somministrazione.

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 Lucen 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 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).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi dei reni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

•Ingrossamento della mammella negli uomini.

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

•Se assume LUCEN 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 a livello intestinale (che porta a diarrea).

LUCEN, 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 prima 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. 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.

5. Come conservare LUCEN

- Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'uso e dello smaltimento corretto di LUCEN .
- 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 LUCEN

Il principio attivo è esomeprazolo sodico. Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile/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 LUCEN e contenuto della confezione

LUCEN è un "liofilizzato" o polvere di colore bianco o biancastro. Viene trasformato in soluzione prima della somministrazione.

Confezioni: 1 flaconcino, 10 flaconcini.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

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 LUCEN è:

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.
Via Lungo L’Ema 7 – 50015 Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di: AstraZeneca AB

LUCEN è rilasciato da:

AstraZeneca AB, Södertälje, Svezia
AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, UK
AstraZeneca GmbH, Wedel, Germania
Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germania
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Sette Santi 3, Firenze

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

Italia (IT)	LUCEN
Svezia	REFEXXIN

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).