Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Esopral 20 mg compresse gastroresistenti
Esopral 40 mg compresse gastroresistenti
esomeprazolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Esopral e a cosa serve

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

Esopral è utilizzato per il trattamento dei seguenti disturbi:

Adolescenti dai 12 anni di età

- "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.

Adulti
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Esopral 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 Esopral.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esopral
Non prenda Esopral:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

- se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- 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'infezione da HIV).

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esopral, 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.
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 Esopral. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

<u>Bambini sotto i 12 anni di età</u>
Per la posologia nei pazienti di età compresa tra 1-11 anni si deve far riferimento ad altri medicinali disponibili in commercio in bustine (consulti il medico o il farmacista se necessita di ulteriori informazioni).

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

Non deve prendere Esopral compresse se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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

- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da 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 Esopral.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Esopral.
- 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 Esopral.
- 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 Esopral per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il medico circa l'assunzione di altri farmaci.

Esopral con cibi e bevande
Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o a digiuno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrà prendere Esopral durante questo periodo.
Non è noto se Esopral passi nel latte materno, perciò non deve assumere Esopral se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Esopral influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati quali capogiri e visone offuscata possono manifestarsi non comunemente o raramente (vedere paragrafo 4). Se si verificano, non si devono guidare o utilizzare macchinari.

Esopral contiene saccarosio
Esopral 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

3. Come prendere Esopral

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

- 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.

Quanto medicinale 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 raccomandate sono riportate sotto.

Uso in adulti dai 18 anni di età

Trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

- Se il medico ha trovato il suo esofago leggermente danneggiato, la dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral 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 raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral da 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è danneggiato, la dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral 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 Esopral 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:

- La dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di assumere degli antibiotici, per esempio amoxicillina e claritromicina.

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

- La dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral 20 mg una volta al giorno da 4 a 8 settimane.

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

- La dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral 20 mg una volta al giorno.

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

- La dose raccomandata è di Esopral 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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

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

Uso in adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni

Trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):
- Se il medico ha trovato il suo esofago leggermente danneggiato, la dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral 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 raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral da 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è danneggiato, la dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral 20 mg ogni 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:
- La dose raccomandata è di una compressa gastroresistente di Esopral 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di assumere degli antibiotici, per esempio amoxicillina e claritromicina.

Assunzione di questo 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'essere degradato dall'acidità gastrica. E'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.
  - Mescoli fino a quando le compresse si disintegrano (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).

Uso in bambini sotto i 12 anni di età
Esopral compresse gastroresistenti non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Informazioni circa la posologia indicata per i bambini da 1 a 11 anni di età si deve far riferimento ad altri medicinali disponibili in commercio in bustine (consulti il medico o il farmacista se necessita di uteriori informazioni).

Anziani
L'aggiustamento della dose non è richiesto negli anziani.

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

Se dimentica di prendere Esopral
- Se dimentica di assumere una dose di Esopral, 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.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Esopral 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, e possono interessare fino ad 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati includono:
Comuni (possono interessare fino ad 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 (possono interessare fino ad 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 30/01/2021
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

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

Rari (possono interessare fino ad 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 (possono interessare fino ad 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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Esopral 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, possibili dolori articolari.

Esopral, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esopral

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservi questo medicinale nella confezione originale (blister) o tenga il flacone ben chiuso in modo da proteggerlo dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esopral
Il principio attivo è esomeprazolo. Esopral 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 (20 mg rosso-bruno, giallo, 40 mg rosso-bruno)), 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 Esopral e contenuto della confezione
- Le compresse gastroresistenti di Esopral 20 mg sono rosa chiaro con la scritta A/EH da un lato e 20 mg dall'altro.
- Le compresse gastroresistenti di Esopral 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Esopral è:
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore
AstraZeneca AB – Sodertalje - Svezia

Esopral è rilasciato da AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Regno Unito, AstraZeneca GmbH, Wedel, Germania, Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germania, AstraZeneca Reims, Reims, Francia, Bracco s.p.a., Milano Italia, Patheon Italia s.p.a. Monza Italia, Doppel Farmaceutici S.r.l. Quinto de' Stampi Rozzano (Milano) Italia.

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

Italia	Esopral
Svezia	Esopral

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Dicembre 2017

Esopral è un trade mark delle aziende del gruppo Astrazeneca.

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di AIFA.

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

Somministrazione attraverso il sondino gastrico

1. Mettere la compressa in una apposita siringa e riempire la siringa con circa 25 ml di acqua e circa 5 ml di aria. Per alcuni sondini, è necessario disperdere la compressa in 50 ml di acqua in modo da prevenire che i granuli intasino il sondino.
2. Agitare immediatamente la siringa per circa 2 minuti per disperdere la compressa.
3. Tenere la siringa con la punta su e controllare che la punta non sia ostruita.
4. Collegare la siringa al tubo mantenendo la posizione di cui sopra.
5. Agitare la siringa e posizionarla con la punta rivolta verso il basso. Iniettare immediatamente 5-10 ml nel tubo. Invertire la siringa dopo l'iniezione e agitare (la siringa deve essere tenuta con la punta rivolta verso l'alto per evitare l'ostruzione della punta).
6. Ruotare la siringa con la punta verso il basso e iniettare immediatamente altri 5-10 ml nel tubo.
   Ripetere questa procedura fino a quando la siringa è vuota.
7. Riempire la siringa con 25 ml di acqua e 5 ml di aria e ripetere il punto 5, se necessario, per lavare qualsiasi sedimento nella siringa. Per alcuni tubi, sono necessari 50 ml di acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

ESOPRAL 40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione
esomeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Esopral e a cosa serve

Esopral 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.
Esopral 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 delle seguenti condizioni:
•
Adulti
- 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). Esopral 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.

Bambini e adolescenti da 1 a 18 anni di età
- 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esopral

Non deve usare Esopral:
- se è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (e.g. pantoprazolo,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Esopral 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.

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o l'infermiere prima di usare Esopral 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 Esopral che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

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

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 Esopral. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

ALTRI MEDICINALI E ESOPRAL

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Infatti, Esopral può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Esopral.
Esopral non deve esserle somministrato se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da 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 Esopral.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Esopral.
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

- 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 Esopral.
- 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, allattamento e fertilità.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Esopral. Il medico deciderà se potrà esserle somministrato Esopral durante questo periodo.
Non è noto se Esopral passa nel latte materno, perciò non deve ricevere Esopral se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Esopral influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati quali capogiri e visone offuscata possono manifestarsi eccezionalmete (vedere paragrafo 4). Se si verificano, non si devono guidare o utilizzare macchinari.

3. Come usare Esopral

Esopral può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti da 1 a 18 anni di età e agli adulti, inclusi gli anziani.

Somministrazione di Esopral
Uso in adulti
- Esopral le sarà somministrato dal medico, che deciderà la quantità necessaria di farmaco.
- La dose raccomandata 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 raccomandata 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.

Uso in bambini da 1 a 18 anni di età
- Esopral le sarà somministrato dal suo medico, che deciderà la quantità di medicinale di cui necessita.
- Nei bambini da 1 a 11 anni di età, la dose raccomandata è di 10 o 20 mg somministrati una volta al giorno.
- Nei bambini da 12 a 18 anni di età, la dose raccomandata è di 20 e 40 mg somministrati una volta al giorno.
- Il medicinale le sarà somministrato in forma di iniezione o infusione endovenosa. Quest'ultima durerà fino a 30 minuti.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Esopral 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 e possono interessare fino ad 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati includono:
Comuni (possono interessare fino ad 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.
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino ad 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 Esopral viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Rari (possono interessare fino ad 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 (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- Modifica del numero delle cellule del sangue, compresa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche nel sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

- 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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Esopral 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, possibili dolori articolari.

Esopral, 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esopral
- Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'uso e dello smaltimento corretti di Esopral.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino dopo Scad. 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 vederlo o raggiungerlo.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. I flaconcini, tuttavia, possono essere conservati fino a 24 ore esposti alla normale luce interna fuori dalla loro confezione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esopral

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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. Ogni flaconcino contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) quindi essenzialmente "senza sodio".

Descrizione dell'aspetto di Esopral e contenuto della confezione

Esopral 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 Esopral è:

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Esopral è prodotto da:
AstraZeneca AB, Södertälje, Svezia

Esopral è rilasciato da AstraZeneca UK Ltd Macclesfield, Cheshire - UK., AstraZeneca GmbH Wedel - Germania, Corden Pharma GmbH Plankstadt - Germania, Bracco SpA Milano - Italia, Famar Italia S.p.A. Baranzate (MI)

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

Stati Membri	**Nome del prodotto medicinale**
Austria, Danimarca, Finlandia, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Spagna, Svezia, Regno Unito	Esopral
Belgio, Lussemburgo	Nexiam
Francia	IEsopral
Portogallo	Esopral I.V.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: dicembre 2017

Esopral è un trade mark delle aziende del gruppo AstraZeneca.

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di AIFA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Esopral IV 40 mg contiene 40 mg di esomeprazolo, come sale sodico. Ogni flaconcino contiene anche disodio edetato e sodio idrossido (< 1 mmole di sodio).

I flaconcini sono esclusivamente per uso singolo. Se per una dose singola non è richiesto l'intero contenuto ricostituito del flaconcino, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

Per ulteriori informazioni sulle raccomandazioni relative alla dose e alle condizioni di conservazione, vedere rispettivamente il paragrafo 3 e 5.

Preparazione e somministrazione della soluzione ricostituita:

Per la ricostituzione della soluzione, rimuovere il cappuccio di plastica colorata situata sopra il flaconcino di Esopral e forare il tappo nel centro del cerchio designato, mantenendo l'ago verticale in modo che attraversi correttamente il tappo.

La soluzione ricostituita per iniezione o infusione deve essere limpida e da incolore a giallo molto pallido.
Deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle in sospensione e di cambiamento di colore prima della somministrazione. Devono essere usate solamente soluzioni limpide.

È stato dimostrato che il periodo di validità dopo la ricostituzione in termini di stabilità chimico-fisica è di 12 ore a 30° C. Tuttavia, da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Esopral iniezione
Per preparare una soluzione per iniezione:

Iniezione 40 mg
Per una soluzione ricostituita da 8 mg/ml di esomeprazolo: Preparare la soluzione aggiungendo 5 ml di una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso al flaconcino di esomeprazolo da 40 mg.

La soluzione ricostituita per iniezione deve essere somministrata per via endovenosa per un tempo pari ad almeno 3 minuti.

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

Esopral Infusione
Per preparare una soluzione per infusione:

Infusione 40 mg
Sciogliere il contenuto di un flaconcino di esomeprazolo da 40 mg in un volume fino a 100 ml di una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

Infusione 80 mg
Sciogliere il contenuto di due flaconcino di esomeprazolo da 40 mg in un volume fino a 100 ml di una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

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

Smaltimento
Il prodotto non utilizzato o di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).