Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Esomeprazolo Teva Italia 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Esomeprazolo Teva Italia 40 mg capsule rigide gastroresistenti

Medicinale equivalente

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 i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Esomeprazolo Teva Italia e a che cosa serve

Esomeprazolo Teva Italia contiene un medicinale chiamato esomeprazolo magnesio diidrato. Fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Agiscono riducendo la quantità di acido che il suo stomaco produce.

Esomeprazolo Teva Italia si usa per trattare le seguenti condizioni:

<u>Adulti</u>
- malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). Si tratta di una malattia nella quale l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), provocando dolore, infiammazione e bruciore.
- ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino, che vengono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico potrà prescriverle anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.
- ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Esomeprazolo Teva Italia può essere usato anche per arrestare la formazione di ulcere dello stomaco se sta assumendo FANS.
- acido in eccesso nello stomaco, causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

<u>Adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni</u>
- "malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Si tratta di una malattia nella quale l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), provocando dolore, infiammazione e bruciore.
- ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino, che vengono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico potrà prescriverle anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Teva Italia

Non prenda Esomeprazolo Teva Italia:
- se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

Non prenda Esomeprazolo Teva Italia se si trova in una delle suddette condizioni. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Teva Italia.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima di assumere questo medicinale se:
- ha gravi disturbi al fegato.
- ha gravi disturbi ai reni.
- ha un deficit di vitamina B12.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo Teva Italia che riduce l'acidità gastrica.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Esomeprazolo Teva Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Esomeprazolo Teva Italia può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto informi immediatamente il medico se prima di iniziare ad assumere Esomeprazolo Teva Italia o mentre lo sta assumendo presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni:**
- perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire.
- ha mal di stomaco o indigestione.
- comincia a vomitare cibo o sangue.
- le sue feci sono di colore scuro (sangue nelle feci).

Se le è stato prescritto Esomeprazolo Teva Italia da assumere "al bisogno", contatti il medico se i sintomi persistono o se la natura dei sintomi cambia.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Teva, 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.

Altri medicinali e Esomeprazolo Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se recentemente ha assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Esomeprazolo Teva Italia può alterare l'effetto di alcuni medicinali e viceversa.

Non prenda Esomeprazolo Teva Italia se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per trattare l'HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).
- ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare infezioni causate da funghi).
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci).
- erlotinib (usato per trattare il cancro).
- citalopram, imipramina o clomipramina (usati per trattare la depressione).
- diazepam (usato per trattare l'ansia, rilassare i muscoli o nell'epilessia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
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).

- fenitoina (usata nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di Esomeprazolo Teva Italia.
- medicinali usati per diluire il sangue, come warfarin. Il medico potrebbe doverla tenere sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di Esomeprazolo Teva Italia.
- cilostazolo (utilizzato per il trattamento claudicatio intermittens - un dolore alle gambe quando si cammina, che è causato da un insufficiente apporto di sangue)
- cisapride (usato per indigestione e bruciore di stomaco).
- metotressato (un farmaco chemioterapico utilizzato in dosi elevate per trattare il cancro) - se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico può temporaneamente interrompere il trattamento con Esomeprazolo Teva Italia.
- clopidogrel (usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombi))
- tacrolimus (in caso di trapianto d'organo)
- rifampicina (per trattare la tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usato per trattare la depressione)

0

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina oltre a Esomeprazolo Teva Italia per trattare ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che lei informi il medico se sta assumendo altri medicinali.

Esomeprazolo Teva Italia con cibi e bevande
Potete prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se lei potrà prendere Esomeprazolo Teva Italia durante questo periodo.
Non è noto se Esomeprazolo Teva Italia passi nel latte materno. Pertanto, non assuma Esomeprazolo Teva Italia se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Esomeprazolo Teva Italia influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare utensili o macchinari. Comunque, effetti indesiderati come capogiri e disturbi della vista possono verificarsi in modo non comune o raramente (vedere paragrafo 4). Se compaiono, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Esomeprazolo Teva Italia contiene saccarosio
Esomeprazolo Teva Italia contiene sfere di zucchero che contengono saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Esomeprazolo Teva Italia

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Se sta assumendo questo medicinale da molto tempo, il medico vorrà tenerla sotto controllo (soprattutto se lo sta assumendo da più di un anno).
- Se il medico le ha detto di assumere questo medicinale al bisogno, lo informi se i suoi sintomi cambiano.

•

Quanto Esomeprazolo Teva Italia prendere
- Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dalla funzionalità del fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
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).

- Le dosi raccomandate sono indicate di seguito.

<u>Adulti di età uguale o superiore a 18 anni</u>

Per trattare il bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):
- Se il medico ha diagnosticato che il suo tubo digerente (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà prescriverle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane, se l'esofago non sarà ancora guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non si è danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 20 mg ogni giorno. Una volta che la condizione risulta controllata, il medico potrà prescriverle di assumere il medicinale al bisogno, fino a un massimo di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 20 mg ogni giorno.
- Se soffre di gravi problemi epatici, il medico potrebbe somministrarle una dose inferiore.

Per trattare le ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori* e per evitare che si ripresentino:
- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico potrà prescriverle di assumere anche antibiotici per esempio amoxicillina e claritromicina.

Per trattare ulcere dello stomaco causate da FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei):
- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire ulcere dello stomaco se sta assumendo FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei):
- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 20 mg una volta al giorno.

Per trattare l'acido in eccesso nello stomaco, causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):
- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 40 mg due volte al giorno.
- Il medico adeguerà la dose in base alle sue esigenze e deciderà inoltre per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa:
- La dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Teva Italia 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

<u>Adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni</u>

Per trattare il bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):
- Se il medico ha diagnosticato che il suo tubo digerente (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà prescriverle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane, se l'esofago non sarà ancora guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 20 mg una volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
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 l'esofago non si è danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 20 mg ogni giorno.
- Se soffre di gravi problemi epatici, il medico potrebbe somministrarle una dose inferiore.

Per trattare le ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori* e per evitare che si ripresentino:
- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Teva Italia 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico potrà prescriverle di assumere anche antibiotici per esempio amoxicillina e claritromicina.

Come prendere questo medicinale
- Può prendere le capsule in qualsiasi momento della giornata.
- Può assumere le capsule con cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le capsule intere con dell'acqua. Non mastichi o frantumi le capsule. Questo perché le capsule contengono granuli rivestiti che impediscono che il medicinale venga inattivato dall'acido presente nello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha problemi a deglutire le capsule
- Se ha problemi a deglutire le capsule:
  - Apra la capsula e svuoti i granuli in mezzo bicchiere di acqua naturale (non frizzante). Non usi altri liquidi.
  - Beva quindi la miscela immediatamente o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di berla.
  - Per essere certo di aver bevuto tutto il medicinale, pulisca bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e ne beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale: non le mastichi e non le frantumi.
- Se non è assolutamente in grado di deglutire, i granuli possono essere miscelati con un po' d'acqua e messi in una siringa. Possono esserle somministrati con un tubo direttamente nello stomaco ('sonda gastrica').

Bambini di età inferiore ai 12 anni
Esomeprazolo Teva Italia non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

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

Se prende più Esomeprazolo Teva Italia di quanto deve
Se prende più Esomeprazolo Teva Italia di quanto prescritto dal medico, parli immediatamente con il medico o con il farmacista.

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Teva Italia
- Se dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se lo ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti quella dimenticata.
- Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) 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, Esomeprazolo Teva Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
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 nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, sospenda l'assunzione di Esomeprazolo Teva Italia e contatti immediatamente un medico:
- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (grave reazione allergica);
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono essere presenti anche grosse vesciche e sanguinamenti gravi di labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o di "necrolisi epidermica tossica";
- Pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari e colpiscono fino a 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa.
- Effetti su stomaco o intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, meteorismo (flatulenza).
- Nausea o vomito.
- Polipi benigni nello stomaco

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Gonfiore di piedi e caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazioni di formicolio come "spilli o aghi", sonnolenza.
- Sensazione di vertigini.
- Bocca secca.
- Alterazioni dei valori degli esami del sangue relativi al funzionamento del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura del polso, dell'anca o della colonna vertebrale (se Esomeprazolo Teva Italia viene utilizzato in dosi elevate per lungo tempo).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Problemi nel sangue come numero ridotto di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni.
- Livelli ridotti di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- Agitazione, stato confusionale o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista come visione offuscata.
- Sensazione di affanno improvviso o respiro corto (broncospasmo).
- Infiammazione dell'interno della bocca.
- Infezione chiamata "mughetto" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, compreso l'ittero che può causare pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea in caso di esposizione al sole.
- Dolori articolari (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e di mancanza di energie.
- Aumento della sudorazione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Alterazioni della conta delle cellule del sangue (pancitopenia) compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi).
- Aggressività.
- Vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni).
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
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).

- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o di vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi renali.
- Ingrossamento del seno negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Esomeprazolo Teva Italia 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 e 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 regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea)
- Eritema, possibili dolori articolari

In casi molto rari Esomeprazolo Teva Italia può influire sui globuli bianchi provocando un deficit immunitario. Se soffre di un'infezione con sintomi come febbre con una condizione generale **gravemente** compromessa o febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore a collo, gola o bocca o difficoltà a urinare, consulti il medico non appena possibile in modo da poter escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) con esami del sangue. In questa fase, è importante che lei fornisca informazioni sul suo trattamento.

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: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esomeprazolo Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Confezione in blister in OPA/Alu/PE+DES film e foglio di alluminio
Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dall'umidità.

Confezione in blister in OPA/Alu/PVC e foglio di alluminio
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dall'umidità.

Contenitore HDPE
Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.
Conservare il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere usato entro 6 mesi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esomeprazolo Teva Italia
Il principio attivo è l'esomeprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (sotto forma di esomeprazolo magnesio diidrato).
Gli altri componenti sono sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), povidone k30, sodio laurilsolfato, polivinile alcool, titanio diossido (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talco (E553b), magnesio carbonato pesante, polisorbato 80 (E433) e copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione al 30% nei granuli nella capsula, e gelatina (E441), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172) nell'involucro della capsula. Vedere paragrafo 2 "Esomeprazolo Teva Italia contiene saccarosio".

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Teva Italia e contenuto della confezione
Il corpo e la testa delle capsule rigide gastroresistenti da 20 mg sono di colore leggermente rosa. Le capsule contengono granuli di colore da bianco a biancastro. Dimensione capsula: n. 3.
Il corpo e la testa delle capsule rigide gastroresistenti da 40 mg sono di colore rosa tenue. Le capsule contengono granuli di colore da bianco a biancastro. Dimensione capsula: n. 1.
Le capsule sono disponibili in confezioni da 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1 (confezione ospedaliera), 56, 60, 90, 98 e 100 capsule in blister e in confezioni da 98 e 100 capsule con capsula disseccante in contenitori di HDPE. Non ingerire la capsula disseccante fornita nel contenitore.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttori
KRKA d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Somministrazione mediante sonda gastrica
1. Aprire la capsula e svuotare i granuli in una siringa adeguata; riempire la siringa con circa 25 ml d'acqua e circa 5 ml d'aria.
   Per alcune sonde, è necessaria una dispersione in 50 ml d'acqua per evitare che i granuli ostruiscano la sonda.
2. Agitare immediatamente la siringa per distribuire uniformemente i granuli nella sospensione.
3. Tenere la siringa con la punta rivolta verso l'alto e verificare che quest'ultima non si sia ostruita.
4. Collegare la siringa alla sonda mantenendo la posizione di cui sopra.
5. Agitare la siringa e posizionarla con la punta rivolta verso il basso. Iniettare immediatamente nella sonda da 5 a 10 ml. Capovolgere 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. Girare la siringa con la punta rivolta verso il basso e iniettare immediatamente nella sonda altri 5-10 ml. Ripetere questa procedura fino a svuotare la siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Riempire la siringa con 25 ml d’acqua e 5 ml d’aria e ripetere il punto 5 se necessario per eliminare qualsiasi sedimento rimasto nella siringa. Per alcune sonde sono necessari 50 ml d’acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017

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).