FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Esomeprazolo Krka 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Esomeprazolo Krka 40 mg capsule rigide gastroresistenti
Esomeprazolo

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 loro 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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Esomeprazolo Krka viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:
<u>Adulti</u>
- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). In questa malattia l'acido sale dallo stomaco all'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere dello stomaco o della parte superiore del tubo digerente (intestino) che sono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico può prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere all'ulcera di guarire.
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Esomeprazolo Krka può essere utilizzato anche per impedire la formazione di ulcere allo stomaco se sta prendendo dei FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison)
- Trattamento prolungato dopo prevenzione di risanguinamento delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

<u>Adolescenti di età maggiore o uguale a 12 anni</u>
- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). In questa malattia l'acido sale dallo stomaco all'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere dello stomaco o della parte superiore del tubo digerente (intestino) che sono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico può prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere all'ulcera di guarire.

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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Krka

Non prenda Esomeprazolo Krka
- se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (come pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo)
- se sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (utilizzato per il trattamento dell'HIV).

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

Avvertenze e precauzioni
Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Krka:
- se ha gravi problemi al fegato,
- se ha gravi problemi al rene,
- se ha deficienza di vitamina B12
- se ha avuto una reazione allergica dopo il trattamento con una medicina simile ad Esomeprazolo Krka che riduce l'acidità di stomaco.

Se nota la comparsa di un eruzione cutanea, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poichè potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Esomeprazolo Krka. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati qualidolore alle articolazioni.

Esomeprazolo Krka può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se le accade uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di prendere Esomeprazolo Krka o mentre lo sta prendendo, ne parli subito con il suo medico:**
- se perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire
- se ha mal di stomaco o indigestione
- se inizia a vomitare cibo o sangue
- se le sue feci sono di colore scuro (sangue nelle feci).

Se le hanno prescritto Esomeprazolo Krka "su richiesta" deve contattare il medico se i sintomi continuano o cambiano di tipologia.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Krka, 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 Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Infatti Esomeprazolo Krka può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono e altri medicinali possono avere effetti su Esomeprazolo Krka.

Non prenda le capsule di Esomeprazolo Krka se sta prendendo un medicinale che contiene **nelfinavir** (usato per il trattamento dell'HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Atanazavir (usato per il trattamento dell' infezione da HIV).
- Digossina (usata per trattare problemi cardiaci).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni causate da funghi).
- Erlotinib (usato per trattare il cancro).

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).

- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare i muscoli o nell'epilessia).
- Fenitoina (usata nell'epilessia). Se sta prendendo fenitoina, il medico avrà bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con Esomeprazolo Krka.
- Medicinali usati per diluire il sangue, come warfarin. Il medico potrà aver bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con Esomeprazolo Krka.
- Cilostazolo (usato per trattare la *claudicatio* intermittente - un dolore alle gambe quando si cammina causato da un insufficiente apporto di sangue).
- Cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Metotressato (farmaco chemioterapico utilizzato in dosi elevate per trattare il cancro) - se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico può interrompere temporaneamente il trattamento di Esomeprazolo Krka.
- Clopidogrel (usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombi)).
- Tacrolimus (trapianto di organi).
- Rifampicina (per trattare la tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione).

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

Esomeprazolo Krka con cibi e bevande
Può 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se può prendere Esomeprazolo Krka durante questo periodo.
Non è noto se Esomeprazolo Krka passi nel latte materno. Pertanto, non deve prendere Esomeprazolo Krka se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Esomeprazolo Krka alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, gli effetti indesiderati quali vertigini e visione offuscata non sono molto comuni o sono rari (vedere paragrafo 4). Se si è colpiti, non si deve guidare o utilizzare macchinari.

Esomeprazolo Krka contiene saccarosio
Esomeprazolo Krka contiene sfere di zucchero che contengono saccarosio, un tipo di zucchero. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza a qualche zucchero, contatti il suo medico prima dell'assunzione del medicinale.

3. Come prendere Esomeprazolo Krka

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
-
- Se sta prendendo questo medicinale da lungo tempo, il medico vorrà tenerla sotto controllo (in particolare se lo sta prendendo da più di un anno).
- Se il medico le ha detto di prendere questo medicinale come e quando ne ha bisogno, informi il medico se i sintomi cambiano.

Quanto prenderne

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).

- Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dalla funzionalità del suo fegato.
- Le dosi racomnadate vengono date di seguito.

Adulti di età maggiore o uguale a 18 anni

Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE):
- Se il medico ha diagnosticato che il suo tubo alimentare (esofago) è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà dirle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane se il suo esofago non è ancora guarito.
- La dose raccomandata da prendere una volta che il suo esofago è guarito è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 20 mg al giorno. Quando la condizione è sotto controllo, il medico potrà dirle di prendere il medicinale come e quando ne ha bisogno, fino ad una dose massima di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescriverle una dose più bassa.

Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e per impedire che ritornino:
- La dose raccomandata è una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici per esempio amoxicillina e claritromicina.

Per il trattamento delle ulcere dello stomaco causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):
- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per la prevenzione di ulcere dello stomaco se sta prendendo FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):
- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 20 mg una volta al giorno.

Per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):
- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 40 mg due volte al giorno.
- Il medico aggiusterà la sua dose in base alle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Trattamento prolungato dopo prevenzione di risanguinamento delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.
- La dose raccomadata è di una capsula di Esomeprazolo Krka 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Adolescenti di età maggiore o uguale a 12 anni
Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE):
- Se il medico ha diagnosticato che il suo tubo alimentare (esofago) è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà dirle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane se il suo esofago non è ancora guarito.
- La dose raccomandata da prendere una volta che il suo esofago è guarito è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 20 mg una volta al giorno.

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).

- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescriverle una dose più bassa.

Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e per impedire che ritornino:
- La dose raccomandata è una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Krka 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici per esempio amoxicillina e claritromicina.

Come prendere questo medicinale
- Può prendere le sue capsule a qualunque ora del giorno.
- Può prendere le sue capsule con il cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le sue capsule intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le capsule. Questo perché le capsule contengono granuli che impediscono che il suo medicinale venga inattivato dagli acidi dello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha problemi a ingerire le capsule
- Se ha problemi a ingerire le capsule:
    - Apra la capsula e svuoti i granuli in mezzo bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
    - Beva la miscela subito o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di bere.
    - Per essere sicuro di aver bevuto tutto il medicinale, sciacqui bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e lo beva. Le parti solide contengono il medicinale – non deve masticarle o frantumarle.
- Se non riesce ad ingerire nulla, i granuli possono essere miscelati ad un po' d'acqua e inseriti in una siringa. Possono così esserle somministrati tramite un tubo direttamente nello stomaco ('tubo gastrico').

Bambini sotto i 12 anni di età
Esomeprazolo Krka non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni di età.

AnzianiUn aggiustamento della dose non è richiesto negli anziani.

Se prende più Esomeprazolo Krka di quanto deve
Se prende più Esomeprazolo Krka di quanto gliene è stato prescritto dal medico, parli subito con il medico o con il farmacista.

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Krka
- se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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).

- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave).
- Rossore della pelle con vesciche e desquamazione. Possono esserci vesciche e sanguinamento grave anche sulle labbra, sugli occhi, sulla bocca, sul naso e sui genitali. Potrebbe trattarsi di "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Pelle ingiallita, urine scure e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari e potrebbero colpire meno di 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (può riguardare fino ad 1 persona su 10)**:**
- mal di testa
- effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, meteorismo (flatulenza)
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).

Non comune (può riguardare fino ad 1 persona su 100)
- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- disturbi del sonno (insonnia)
- capogiri, sensazioni di formicolio come "pizzicore", sonnolenza
- vertigini
- bocca secca
- alterazioni nei valori del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato
- esantema della cute, orticaria e cute pruriginosa
- Frattura dell'anca, del polso, o della colonna vertebrale (se Esomeprazolo Krka è usato in dosi elevate e lunga durata).

Raro (può riguardare fino ad 1 persona su 1000)
- Problemi del sangue, come riduzione del numero di globuli bianchi o di piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione
- Alterazione del gusto
- Problemi alla vista come visione offuscata
- Sensazione di affanno improvviso o fiato corto (broncospasmo)
- Infiammazione all'interno della bocca
- Un'infezione chiamata "afta" che può colpire l'esofago ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, incluso ittero che può causare pelle ingiallita, urine scure e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia)
- Eruzione cutanea in seguito all'esposizione al sole.
- Dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- Sensazione di malessere generale e mancanza di energie
- Aumento della sudorazione

Molto raro (può riguardare fino ad 1 persona su 10000)
- Alterazioni del numero delle cellule del sangue (pancitopenia) inclusa agranulocitosi (carenza di globuli bianchi) Aggressività
- Vedere, avvertire o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione al cervello
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione o vesciche o desquamazione della pelle. Ciò può essere associato a febbre alta e dolori alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare
- Gravi problemi ai reni
- Ingrossamento del seno negli uomini

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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Esomeprazolo Krka 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 suoi livelli di magnesio nel sangue.
- L'infiammazione nell'intestino (che porta a diarrea).
- Eruzione cutanea, possibili dolori articolari.

Esomeprazolo Krka può in casi molto rari colpire i globuli bianchi causando una immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre con condizione generale **gravemente** ridotta o febbre con sintomi di una infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca, o difficoltà a urinare, deve consultare il medico il prima possibile in modo che possa essere esclusa una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) con un'analisi del sangue. È importante che fornisca al medico qualsiasi informazione sui medicinali che prende.

Segnalazione di 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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esomeprazolo Krka

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 costituito da OPA/Al/PE + film DES/foglio in alluminio

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Confezione in blister costituito da OPA/Al/PVC foglio in alluminio
Conservare al di sotto dei 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità

Flacone HDPE

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione
Tenere il flacone chiuso ermeticamente per proteggere il medicinale dall'umidità.
Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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).

Cosa contiene Esomeprazolo Krka

- Il principio attivo è l'esomeprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato).
- Gli eccipienti sono sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), povidone K30, sodio laurilsolfato, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talco (E553b), magnesio carbonato pesante, polisorbato 80 (E433) e copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione 30 percento nei granuli delle capsule e gelatina (E441), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172) nel rivestimento della capsula Vedi paragrafo 2 "Esomeprazolo Krka contiene saccarosio".

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Krka e contenuto della confezione

Il corpo e la testa delle capsule rigide gastroresistenti, da 20 mg sono di colore rosa chiaro. Le capsule contengono granuli da bianchi a biancastri. Dimensione della capsula: n° 3.
Il corpo e la testa delle capsule rigide gastroresistenti, da 40 mg sono di colore rosato; le capsule contengono granuli da bianchi a biancastri. Dimensione della capsula: n° 1.

Le capsule sono disponibili in scatole da 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 90, 98 e 100 capsule in blister e in scatole da 98 capsule con una capsula essiccante in contenitore HDPE. Non ingerire la capsula essiccante fornita nel contenitore
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano (IT)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (site Locna), Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven Germania

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

Belgio	Esomeprazole Teva
Cipro, Irlanda	Esomeprazole Krka
Germania	Esomeprazol TAD
Grecia	Esolib
Italia	Esomeprazolo Krka
Olanda	Esomeprazol Sandoz
Slovenia	Emozul
Svezia	Esomeprazol Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
Somministrazione con tubo gastrico:

1. Aprire la capsula e svuotare i granuli in una siringa adeguata e riempire la siringa con circa 25 ml di acqua e circa 5 ml di aria.
   Per alcuni tubi è necessaria la dispersione in 50 ml di acqua per evitare che i granuli ostruiscano il tubo.
2. Agitare immediatamente la siringa per distribuire uniformemente i granuli in tutta la

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).

sospensione.

3. Tenere la siringa con la punta verso l'alto e verificare che la punta non sia ostruita.
4. Attaccare la siringa al tubo mantenendo la posizione di cui sopra.
5. Agitare la siringa e posizionarla con la punta 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 verso l'alto per evitare l'ostruzione della punta)
6. Rovesciare la siringa con la punta verso il basso e iniettare immediatamente altri 5-10 ml nel tubo. Ripetere questa procedura fino allo svuotamento della siringa.
7. Riempire la siringa con 25 ml di acqua e 5 ml di aria e ripetere la fase 5 se necessario per lavare via qualsiasi sedimento rimasto nella siringa. Per alcuni tubi, sono necessari 50 ml di acqua.

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).