**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**ESOMEPRAZOLO DOC Generici 20 mg capsule rigide gastroresistenti**
**ESOMEPRAZOLO DOC Generici 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. CHE COS'È ESOMEPRAZOLO DOC Generici E A COSA SERVE
ESOMEPRAZOLO DOC Generici contiene un medicinale denominato esomeprazolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età
ESOMEPRAZOLO DOC Generici viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:
- 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.

Adulti
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). ESOMEPRAZOLO DOC Generici può essere utilizzato anche per impedire la formazione di ulcere allo stomaco se sta prendendo dei FANS.



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018
*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

- Eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison)
- Trattamento prolungato dopo prevenzione di emorragia delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ESOMEPRAZOLO DOC Generici

**Non prenda ESOMEPRAZOLO DOC Generici**

- 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 (per esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (usato per trattare l'HIV).

Non prenda ESOMEPRAZOLO DOC Generici se si trova in una delle suddette condizioni.
Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere ESOMEPRAZOLO DOC Generici.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESOMEPRAZOLO DOC Generici:

- se ha gravi disturbi al fegato
- se ha gravi disturbi ai reni
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a ESOMEPRAZOLO DOC Generici che riduce l'acidità gastrica
- se 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 può essere necessario interrompere la terapia con ESOMEPRAZOLO DOC Generici. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

ESOMEPRAZOLO DOC Generici può nascondere i sintomi di altre malattie**. Pertanto, informi immediatamente il medico se prima di iniziare ad assumere ESOMEPRAZOLO DOC Generici o mentre lo sta assumendo presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni:**

- 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 assume un inibitore di pompa protonica come ESOMEPRAZOLO DOC Generici, 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



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018
*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).*

corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Se le è stato prescritto ESOMEPRAZOLO DOC Generici da assumere “al bisogno”, contatti il medico se i sintomi persistono o se cambia la natura dei sintomi.

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere ESOMEPRAZOLO DOC Generici.

**Altri medicinali e ESOMEPRAZOLO DOC Generici**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include medicinali che si possono acquistare senza ricetta. Questo perché ESOMEPRAZOLO DOC Generici può alterare l'effetto di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su ESOMEPRAZOLO DOC Generici.

Non prenda le capsule di ESOMEPRAZOLO DOC Generici 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 o saquinavir (usato per il trattamento dell’HIV)
- ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- erlotinib (usato per trattare il cancro)
- 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 DOC Generici
- medicinali usati per rendere il sangue più fluido, come il warfarin. Il medico potrà avere bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con ESOMEPRAZOLO DOC Generici
- cilostazolo (usato per trattare la claudicatio intermittens: dolore alle gambe quando cammina causato da un insufficiente apporto di sangue)
- cisapride (usata per l’indigestione e il bruciore di stomaco)
- digossina (usata per i problemi di cuore)
- clopidogrel (usato per trattare o prevenire i coaguli di sangue)
- tacrolimus (trapianto d’organo)
- metotrexato (un medicinale chemioterapico usato in dosi elevate per trattare il cancro; se sta prendendo una dose elevata di metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con ESOMEPRAZOLO DOC Generici)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione)



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018
*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 medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina oltre a ESOMEPRAZOLO DOC Generici per trattare ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che lei informi il medico se sta assumendo altri medicinali.

**ESOMEPRAZOLO DOC Generici con cibi e bevande**
Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
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 DOC Generici durante questo periodo.

Non è noto se ESOMEPRAZOLO DOC Generici passi nel latte materno. Pertanto, non assuma ESOMEPRAZOLO DOC Generici se sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che ESOMEPRAZOLO DOC Generici influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare utensili o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati quali capogiri e visione confusa possono manifestarsi non comunemente o raramente (vedere paragrafo 4). Se interessato, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

**ESOMEPRAZOLO DOC Generici contiene saccarosio e paraidrossibenzoati**
Le capsule gastroresistenti di ESOMEPRAZOLO DOC Generici contengono saccarosio, un tipo di zucchero, propil-p-idrossibenzoato (E216) e metil-p-idrossibenzoato (E218):
- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.
- I paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

## 3. COME PRENDERE ESOMEPRAZOLO DOC Generici
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- ESOMEPRAZOLO DOC Generici capsule gastroresistenti non è raccomandato nei bambini al di sotto di 12 anni.
- 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.

**Come prendere questo medicinale**
- Può prendere le capsule a qualsiasi ora del giorno.
- Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le capsule. Questo perché le capsule contengono granuli che



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018
*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).*

impediscono che il suo medicinale venga distrutto 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:
  1) Apra la capsula e svuoti i granuli in mezzo bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
  2) Mescoli. Quindi beva subito la miscela o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di bere.
  3) 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').

**Quanto ESOMEPRAZOLO DOC Generici prendere**

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

<u>Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE):</u>

Adulti e bambini da 12 anni in su:

- Se il medico ha scoperto che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è una capsula gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC Generici 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 una capsula gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC Generici 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è una capsula gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC Generici 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 DOC Generici 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescriverle una dose più bassa.

<u>Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e per impedire che ritornino</u>**:**

- Adulti e bambini da 12 anni in su:
- La dose raccomandata è una capsula gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC Generici 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018

*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).*

Per il trattamento delle ulcere causate da FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):
- Adulti da 18 anni in su: la dose raccomandata è una capsula gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC Generici 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per la prevenzione di ulcere dello stomaco se sta prendendo FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):
- Adulti da 18 anni in su: la dose raccomandata è una capsula gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC Generici 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):
- Adulti da 18 anni in su: la dose raccomandata è una capsula gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC Generici 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 emorragia delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa:
- Adulti da 18 anni in su: la dose raccomandata è una capsula di ESOMEPRAZOLO DOC Generici 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

**Uso nei bambini di età inferiore a 12 anni**
L'uso di ESOMEPRAZOLO DOC Generici non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

**Anziani**
La modifica della dose non è richiesta negli anziani.

**Se prende più ESOMEPRAZOLO DOC Generici di quanto deve**
Se prende più ESOMEPRAZOLO DOC Generici di quanto prescritto dal medico, parli immediatamente con il medico o il farmacista.

**Se dimentica di prendere ESOMEPRAZOLO DOC Generici**
- 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 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018
*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 nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con ESOMEPRAZOLO DOC Generici e contatti immediatamente il medico:**
- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eritema, 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. Può 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 colpiscono meno di una persona su 1000.

Altri effetti indesiderati comprendono:
**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**
- Mal di testa
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, costipazione, aria (flatulenza)
- Nausea o vomito
- Polipi benigni nello stomaco

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**
- Gonfiore dei piedi e delle mani
- Disturbi del sonno (insonnia)
- Stordimento, sensazioni di formicolio come "pizzicore", sonnolenza
- Vertigini
- Bocca secca
- Alterazioni nei valori del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se ESOMEPRAZOLO DOC Generici è usato a dosi elevate e per lungo tempo)

**Rari (possono interessare fino a 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, inclusa itterizia che può causare pelle ingiallita, urine scure e stanchezza
- Perdita dei capelli (alopecia)



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018
*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

- Eritema cutaneo 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 rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)**
- Alterazioni del numero di globuli inclusa agranulocitosi (carenza di globuli bianchi)
- Aggressività
- Vedere, provare o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione al cervello
- Insorgenza improvvisa di un grave eritema 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

**Non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili)**
- Se assume ESOMEPRAZOLO DOC Generici 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 porta a diarrea)
- Eritema, possibili dolori articolari

ESOMEPRAZOLO DOC Generici può in casi molto rari colpire i globuli bianchi causando una immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi come 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.

L'elenco di effetti indesiderati non deve preoccuparla. È possibile che non ne sviluppi nemmeno uno.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018
*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).*

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE ESOMEPRAZOLO DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
Conservare il medicinale nella confezione originale (blister) o tenere il contenitore ben chiuso (flacone) per proteggerlo dall'umidità.
Non usi ESOMEPRAZOLO DOC dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul flacone o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Dopo l'apertura del flacone, le capsule devono essere utilizzate entro tre mesi.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come gettare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene ESOMEPRAZOLO DOC Generici

Il principio attivo è l'esomeprazolo. ESOMEPRAZOLO DOC Generici è disponibile in due dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).
Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula:
sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), ipromellosa, emulsione di dimeticone al 35% (che contiene dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octifenil polietossietanolo e propilenglicole), polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione al 30% (che contiene copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80), trietilcitrato e stearoil, macrogolgliceridi.
Involucro della capsula:
ferro ossido nero (E172), gommalacca, gelatina, ferro ossido giallo (E172) e titanio diossido (E171)

### Descrizione dell'aspetto di ESOMEPRAZOLO DOC Generici e contenuto della confezione

ESOMEPRAZOLO DOC Generici 20 mg capsule ha il tappo giallo opaco e il corpo bianco opaco. "20 mg" è stampato in nero sia sul tappo, sia sul corpo.
ESOMEPRAZOLO DOC Generici 40 mg capsule ha il tappo giallo opaco e il corpo giallo opaco. "40 mg" è stampato in nero sia sul tappo, sia sul corpo.
Le capsule sono disponibili in confezioni da:
20 mg e 40 mg: flaconi da 28 capsule
20 mg: blister da 7, 14, 28 o 50 capsule
40 mg: blister da 14, 28 o 50 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018
*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**
DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**
ETHYPHARM
Z.I de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francia

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly
Francia

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
San Prospero (MO)
Italia

Special Product's Line S.p.A.
Strada Paduni 240
03012 Anagni (FR)
Italy

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
Francia: ETIZOL
Islanda: ETIZOL
Italia: ESOMEPRAZOLO DOC Generici

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 31/07/2018
*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).*