Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Esomeprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione
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, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Esomeprazolo SUN 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.

Esomeprazolo SUN è usato per il trattamento a breve termine di alcuni disturbi, quando il paziente non è in grado di assumere il trattamento per via orale. É usato per il trattamento di:

Adulti
- 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (MRGE). Questa patologia 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 nello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Esomeprazolo SUN può essere usato anche per impedire la formazione di ulcere dello stomaco durante l'assunzione di FANS;
- Prevenzione del risanguinamento a seguito di endoscopia terapeutica per ulcere gastriche o duodenali con sanguinamento acuto.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni
- 'Malattia da reflusso gastroesofageo' (MRGE). Questa patologia 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 che le venga somministrato Esomeprazolo SUN

Non prenda Esomeprazolo SUN
- se è allergico a esomeprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al 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 nel trattamento dell'HIV).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2019

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

Esomeprazolo SUN non deve esserle somministrato se rientra in uno dei casi sopra riportati. Se ha dubbi, consulti il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Esomeprazolo SUN se:
- ha problemi gravi al fegato
- ha problemi gravi ai reni
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo SUN che riduce l'acidità gastrica.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Esomeprazolo SUN può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, informi immediatamente il medico se prima di iniziare ad assumere Esomeprazolo SUN o mentre lo sta assumendo presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni:**
- se 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 Esomeprazolo SUN, 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 Esomeprazolo SUN. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

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

Esomeprazolo SUN non deve esserle somministrato se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per il trattamento dell'HIV).

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- atazanavir (usato per il trattamento dell'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 Esomeprazolo SUN.
- medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Esomeprazolo SUN.
- 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 Esomeprazolo SUN.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2019
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).

- 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 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 potrà esserle somministrato Esomeprazolo SUN durante questo periodo.
Non è noto se Esomeprazolo SUN passi nel latte materno, perciò non deve ricevere Esomeprazolo SUN se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Esomeprazolo SUN influisca sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati quali capogiri o visione offuscata possono verificarsi di rado (vedere paragrafo 4). Se affetto, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Esomeprazolo SUN contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come è somministrato Esomeprazolo SUN

Esomeprazolo SUN può essere somministrato a bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni, nonché agli adulti, inclusi gli anziani.

Somministrazione di Esomeprazolo SUN
Adulti
- Esomeprazolo SUN le sarà somministrato da un medico, che deciderà la dose necessaria per lei
- la dose raccomandata è di 20 mg o 40 mg una volta al giorno.
- se ha gravi problemi al fegato, la dose massima è di 20 mg al giorno (Malattia da reflusso gastro-esofageo)
- Il medicinale le sarà somministrato come iniezione o infusione in vena. La procedura durerà al massimo 30 minuti.
- La dose raccomandata per la prevenzione di un 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 nei Bambini e negli adolescenti 1 e 18 anni
- Esomeprazolo SUN verrà somministrato dal medico che ne deciderà la dose.
- Per i bambini di età compresa tra 1 e 11 anni, la dose raccomandata è di 10 o 20 mg una volta al giorno.
- Per i bambini di età compresa tra 12 e 18 anni, la dose raccomandata è di 20 o 40 mg una volta al giorno.
- Il medicinale verrà somministrato sotto forma di iniezione o infusione in vena. La somministrazione durerà 30 minuti.

Se prende più Esomeprazolo SUN di quanto deve
Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccesiva di Esomeprazolo SUN, informi immediatamente il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

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 Esomeprazolo SUN e contatti immediatamente il medico:
- sibilo respiratorio improvviso, gonfiore della labbra, lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (grave reazione allergica)
- arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nella 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, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari e possono riguardare meno di 1 persona su 1000.

Esomeprazolo SUN, in casi molto rari, può influenzare i globuli bianchi 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 dei globuli bianchi del sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. È importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta assumendo.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 10)
- mal di testa
- effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, costipazione, meteorismo (flatulenza)
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- reazione al sito di iniezione
- polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)
- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- sonno disturbato (insonnia)
- capogiri, sensazione di formicolio come di "aghi e spilli", sonnolenza
- sensazione di vertigini
- problemi alla vista, quali visione offuscata
- secchezza della bocca
- alterazione dei valori degli esami del sangue che valutano la funzionalità del fegato
- eruzione cutanea, orticaria e prurito
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Esomeprazolo SUN viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Rari (possono interessare fino a 1 persona ogni 1000)
- problemi del sangue, come riduzione del numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o le 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
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2019
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).

- dolori alle articolazioni (artralgia) o dolori muscolari (mialgia)
- sensazione generale di malessere e mancanza di energie
- aumento della sudorazione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona ogni 10.000)
- alterazioni della conta delle cellule del sangue compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)
- 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 dolori alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- debolezza muscolare
- gravi problemi renali
- ingrossamento della mammella negli uomini

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Esomeprazolo SUN 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco al sito web 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 Esomeprazolo SUN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a 30°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore sarà responsabile dei tempi di conservazione in uso e delle condizioni precedenti l'uso, che non saranno di norma superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che il prodotto non sia stato ricostituito in condizioni controllate di asepsi.

Non usi questo medicinale se il suo aspetto è alterato (utilizzare solo soluzioni trasparenti).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2019
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esomeprazolo SUN
- Il principio attivo è esomeprazolo sodico. Ogni flaconcino contiene 42,6 mg di esomeprazolo sodico, equivalente a 40 mg di esomeprazolo.
- Gli altri componenti sono disodio edetato e sodio idrossido (per aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo SUN e contenuto della confezione
Esomeprazolo SUN è una polvere bianca-biancastra. E' disponibile in flaconcino di vetro incolore da 5 ml con tappo di gomma grigia e sigillo rimovibile in alluminio grigio, contenente 40 mg di polvere per soluzione iniettabile/per infusione.

Esomeprazolo SUN è disponibile nelle seguenti confezioni:
- 1 flaconcino
- 1x10 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia
Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Danimarca:	Esomeprazol SUN 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Germania:	Esomeprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francia:	Esomeprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italia:	Esomeprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione
Paesi Bassi:	Esomeprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
Svezia:	Esomeprazol SUN 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Regno Unito:	Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2019
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 seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, tranne quelli riportati di seguito.

Validità e condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Confezione chiusa:
18 mesi

Prodotto diluito:
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a 30°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore sarà responsabile dei tempi di conservazione in uso e delle condizioni precedenti l'uso, che non saranno di norma superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che il prodotto non sia stato ricostituito in condizioni controllate di asepsi.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Prima della somministrazione, controllare visivamente la soluzione ricostituita per la presenza di particelle e scolorimento. Utilizzare unicamente soluzioni trasparenti. Monouso.

Per la somministrazione di una dose da 20 mg, usare solo metà della soluzione ricostituita. Smaltire la soluzione non utilizzata.

Esomeprazolo SUN iniettabile
Preparazione della soluzione iniettabile:

Iniezione da 40 mg
Preparare la soluzione iniettabile aggiungendo al flaconcino di esomeprazolo 5 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.
La soluzione iniettabile ricostituita è trasparente e da incolore a giallo chiarissimo.

Esomeprazolo SUN per infusione
Preparazione della soluzione per infusione:

Infusione da 40 mg
Preparare la soluzione per infusione sciogliendo il contenuto di un flaconcino di esomeprazolo in 100 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.
La soluzione per infusione ricostituita è trasparente e da incolore a giallo chiarissimo.

Infusione da 80 mg
Preparare la soluzione per infusione sciogliendo il contenuto di due flaconcini di esomeprazolo 40 mg in 100 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione delle dosi, vedere l'RCP paragrafo 4.2

Smaltimento
Eventuale prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in base alle disposizioni locali.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2019
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