Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Collezoes 20 mg compresse gastroresistenti
Collezoes 40 mg compresse 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 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 Collezoes e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Collezoes
3. Come prendere Collezoes
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Collezoes
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Collezoes e a cosa serve

Collezoes contiene un medicinale denominato esomeprazolo. Questo apppartiene al gruppo di medicinali denominati 'inibitori di pompa protonica', che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Collezoes viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

Adulti e giovani a partire dai 12 anni di età
- 'Malattia da reflusso gastro-esofageo' (MRGE). Questa malattia si verifica quando l'acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
- Ulcere nello stomaco o nella parte superiore del tubo digerente (intestino), che sono infettate dal batterio denominato 'Helicobacter pylori'. Se soffre di questa condizione, il suo medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

Adulti
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali denominati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Collezoes può anche essere usato per prevenire la formazione di ulcere allo stomaco se sta assumendo FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger Ellison).
- Trattamento prolungato dopo prevenzione di recidive emorragiche di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Collezoes

Non prenda Collezoes
- se è allergico ad esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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 sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per il trattamento dell'HIV).

Non prenda Collezoes se uno di questi casi la riguarda. Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al farmacista prima di prendere Collezoes.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Collezoes:
- se ha gravi problemi al fegato.
- se ha gravi problemi al rene.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Collezoes 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 Collezoes. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Collezoes può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se le accade uno qualsiasi degli eventi riportati di seguito prima di assumere Collezoes o mentre lo sta assumendo, si rivolga immediatamente al medico:**
- perde molto peso senza motivo e ha problemi di deglutizione.
- ha mal di stomaco o indigestione.
- inizia a vomitare cibo o sangue.
- evacua feci nere (feci macchiate di sangue).

Se le è stato prescritto Collezoes "su richiesta" deve contattare il suo medico se i sintomi persistono o cambiano di carattere.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Collezoes, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture del polso, dell'anca o della colonna vertebrale. Informi il suo medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Altri medicinali e Collezoes

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché Collezoes può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Collezoes.

Non prenda Collezoes se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per il trattamento dell'HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare le 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 rilassare la muscolatura o nell'epilessia).
- Fenitoina (usata nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico avrà bisogno di tenerla sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Collezoes.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà aver bisogno di tenerla sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Collezoes.
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione 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).
- Digossina (usata per i problemi cardiaci).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022

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).

- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro) – se sta assumendo un'elevata dose di metotrexato, il medico può decidere di interrompere temporaneamente il trattamento con Collezoes
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione).

Se il suo medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Collezoes per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il suo medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale.

Collezoes con cibi e bevande
Può assumere le compresse 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 suo medico deciderà se può assumere Collezoes in questo periodo.
Non è noto se Collezoes venga escreto nel latte materno. Pertanto, non deve assumere Collezoes durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Collezoes possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari.

Collezoes contiene saccarosio
Le compresse gastroresistenti di Collezoes contengono saccarosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Collezoes

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

- Collezoes compresse gastroresistenti non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.
- Se sta assumendo il farmaco da lungo tempo, il suo medico vorrà tenerla sotto controllo (in particolare se lo sta assumendo da più di un anno).
- Se il suo medico le ha detto di assumere il farmaco come e quando ne ha bisogno, informi il suo medico se i sintomi cambiano.

Assunzione di questo medicinale
- Può assumere le compresse, in qualsiasi momento della giornata.
- Può assumere le compresse con il cibo o a stomaco vuoto.
- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non masticare o frantumare le compresse. Questo perché le compresse contengono granuli rivestiti che impediscono che il medicinale venga distrutto dagli acidi dello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha difficoltà a deglutire le compresse
- Se ha problemi a deglutire le compresse:
  - Metterle in un bicchiere di acqua naturale (non gasata). Non utilizzare altri liquidi.
  - Mescolare finché le compresse non si disciolgono (la miscela non sarà chiara). Poi bere la miscela immediatamente o entro 30 minuti. Mescolare sempre la miscela appena prima di berla.
  - Per assicurarsi di aver bevuto tutto il medicinale, sciacquare il bicchiere molto bene con mezzo bicchiere d'acqua e berlo. Le parti solide contengono il medicinale - non masticarle o frantumarle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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 non è in grado di deglutire, la compressa può essere mescolata con dell'acqua e la miscela versata in una siringa. Può così esserle somministrata tramite un tubo direttamente nello stomaco ('sonda gastrica').

Quanto assumerne
- Il suo medico le dirà quante compresse assumere e per quanto tempo assumerle. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dalla funzionalità del suo fegato.
- Le dosi abituali sono indicate di seguito.

Per il trattamento del bruciore di stomaco causato da malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE):
Adulti e bambini a partire dai 12 anni di età:
- Se il medico ha riscontrato che il suo tubo digerente (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose abituale è di una compressa di Collezoes 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può dirle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane, se il suo esofago non è ancora guarito.
- Una volta che il suo esofago è guarito, la dose abituale è di una compressa di Collezoes 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose abituale è di una compressa di Collezoes 20 mg al giorno. Una volta che la condizione è stata controllata, il medico può dirle di assumere il farmaco come e quando ne ha bisogno, fino ad un massimo di una compressa di Collezoes 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico può prescriverle una dose più bassa.

Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e per impedire che esse ritornino:
- Adulti e giovani a partire dai 12 anni di età: la dose abituale è di una compressa di Collezoes 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di assumere antibiotici, ad esempio, amoxicillina e claritromicina.

Per il trattamento delle ulcere dello stomaco causate da FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):
- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa di Collezoes 20 mg una volta al giorno per 4 - 8 settimane.

Per prevenire le ulcere dello stomaco se sta assumendo FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):
- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa di Collezoes 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 a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa di Collezoes 40 mg due volte al giorno.
- Il suo medico aggiusterà la dose a seconda delle sue esigenze e deciderà anche per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Da utilizzare come trattamento prolungato dopo prevenzione delle recidive emorragiche delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa:
- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa di Collezoes 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Se prende più Collezoes di quanto deve
Se prende Collezoes più di quanto le è stato prescritto dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Collezoes

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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 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.

Nel caso in cui abbia ulteriori domande sull´utilizzo del medicinale, chieda al suo 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 qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Collezoes e contatti immediatamente un medico:
- Affanno improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono esserci vesciche ed emorragie anche sulle labbra, sugli occhi, sulla bocca, sul naso e sui genitali. Potrebbe trattarsi della 'sindrome di Stevens-Johnson' o della 'necrolisi epidermica tossica'.
- Pelle ingiallita, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, aria (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).
- Polipi benigni nello stomaco

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazioni di formicolio come "pizzicore", sonnolenza.
- Sensazione di rotazione (vertigine).
- Bocca secca.
- Alterazioni nei valori del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, eruzione di pomfi (orticaria) e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Collezoes è utilizzato ad alte dosi e per una lunga durata).

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)
- Problemi del sangue, come una 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, stato di malessere (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 di colore scuro e stanchezza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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).

- Perdita dei capelli (alopecia).
- 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 colpire fino a 1 persona su 10.000)
- Alterazioni del numero di cellule del sangue 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 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 ai reni.
- Ingrossamento del seno negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea).
- Eritema, possibili dolori articolari.

Se è in trattamento con Collezoes da più di tre mesi, si può verificare una diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue. Bassi livelli di magnesio possono provocare affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di monitorare i livelli di magnesio nel sangue attraverso regolari esami del sangue.
Collezoes può, in casi molto rari colpire i globuli bianchi causando una immunodeficienza. Se ha una 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 da un esame del sangue una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che lei fornisca informazioni sul medicinale in questo momento.

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

5. Come conservare Collezoes

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Blister Alu/Alu:
  Non conservare al di sopra di 25°C
  Blister Tristar Alu/PVDC:
  Non conservare al di sopra di 25°C
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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 Collezoes

- Il principio attivo è esomeprazolo magnesio diidrato.
  Una compressa di Collezoes 20 mg contiene 20 mg di esomeprazolo (corrispondenti a 21,75 mg di esomeprazolo magnesio diidrato).
  Una compressa di Collezoes 40 mg contiene 40 mg di esomeprazolo (corrispondenti a 43,5 mg di esomeprazolo magnesio diidrato).

- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della compressa
  Acido metacrilico etile acrilato copolimero (1:1) dispersione al 30%, talco, trietil citrato, ipromellosa, sfere di zucchero, magnesio stearato, idrossipropil cellulosa, glicerolo monostearato 40-55, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, povidone, macrogol 6000, crospovidone, sodio stearil fumarato.

- Rivestimento della compressa
  Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 400, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Collezoes e contenuto della confezione

- Le compresse di Collezoes 20 mg sono rosa chiaro, di forma ellittica, biconvessa, rivestite con film, 6,55 x 13,6 mm.
- Le compresse di Collezoes 40 mg sono rosa, di forma ellittica, biconvessa, rivestite con film, 8,2 x 17 mm.
- Le compresse saranno disponibili in confezioni da:

Confezioni:

Confezioni in blister: 14 compresse.

- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143 – Roma - Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS -220 Hafnarfjörður
Islanda

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitza 2600
Bulgaria

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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).

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

IT: Collezoes

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022

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).