Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 20 mg capsule rigide gastroresistenti
ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 40 mg capsule rigide gastroresistenti

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio illustrativo. 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 mai 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 medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ESOMEPRAZOLO AUROBINDO e a cosa serve

ESOMEPRAZOLO AUROBINDO contiene un medicinale chiamato esomeprazolo. Esso appartiene a un gruppo di medicinali detti 'inibitori della pompa protonica'. Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotto dallo stomaco.

ESOMEPRAZOLO AUROBINDO è usato nel trattamento delle seguenti patologie:

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età
- malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). Si verifica quando dell'acido fuoriesce dallo stomaco ed entra nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciori gastrici.
- ulcere allo stomaco o alla parte superiore dell'intestino, infettate da un batterio chiamato "*Helicobacter pylori*". Se presenta questa problematica, il medico potrebbe prescriverle anche antibiotici per trattare l'infezione e consentire la guarigione dell'ulcera.

Adulti
- ulcere allo stomaco causate da medicinali detti FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). ESOMEPRAZOLO AUROBINDO può essere utilizzato anche per interrompere la formazione di ulcere nello stomaco durante la terapia con FANS.
- eccessiva presenza di acido nello stomaco a causa della crescita del pancreas (Sindrome di Zollinger-Ellison).
- trattamento prolungato dopo terapia di prevenzione di nuove emorragie delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO

Non prenda ESOMEPRAZOLO AUROBINDO
- se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è allergico ad altri inibitori della pompa protonica (per es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta assumendo medicinali contenenti nelfinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Non prenda ESOMEPRAZOLO AUROBINDO se rientra in uno dei casi elencati sopra. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO:
- se soffre di gravi problemi al fegato.
- se ha gravi problemi ai reni.
- se ha mai avuto reazioni cutanee dopo il trattamento con medicinali simili a ESOMEPRAZOLO AUROBINDO che riducono la produzione di acido nello stomaco.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se manifesta un'eruzione della cute, specialmente su un'area esposta al sole informi il medico il prima possibile in quanto potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con ESOMEPRAZOLO AUROBINDO. Si ricordi anche di comunicargli qualsiasi altro effetto negativo come dolore alle articolazioni.

ESOMEPRAZOLO AUROBINDO può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si trova in una delle seguenti condizioni prima di iniziare a prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO o durante la sua assunzione, consulti immediatamente il medico:**
- perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire
- ha mal di stomaco o un'indigestione
- inizia a vomitare cibo o sangue
- evacua feci nere (macchiate di sangue)

Se le è stato prescritto ESOMEPRAZOLO AUROBINDO "al bisogno", consulti il medico se i suoi sintomi persistono o si modificano.

Si consulti con il medico se manifesta una diarrea grave e persistente; esomeprazolo è stato associato ad un lieve aumento del rischio di diarrea infettiva.

Se assume un inibitore di pompa protonica come ESOMEPRAZOLO AUROBINDO, 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.

Bambini con meno di 12 anni di età:
ESOMEPRAZOLO AUROBINDO non deve essere usato in bambini con meno di 12 anni di età. Per questo medicinale sono disponibili forme farmaceutiche più appropriate.

Altri medicinali e ESOMEPRAZOLO AUROBINDO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perchè ESOMEPRAZOLO AUROBINDO può influire sul modo d'azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono influire sull'azione di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO.

Non prenda ESOMEPRAZOLO AUROBINDO se sta assumendo medicinali contenenti **nelfinavir** (usato per il trattamento dell' infezione da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Atazanavir o saquinavir (usati per trattare l'infezione da HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire i coaguli di sangue)
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per le infezioni fungine)
- Erlotinib (usato per trattare il cancro)
- Citalopram, imipramina, clomipramina (usati per la depressione).
- Diazepam (usato per trattare l'ansia, rilassare i muscoli o per l'epilessia).
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia). Se sta assumendo la fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto controllo quando inizierà a prendere o smetterà di prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico può doverla tenere sotto controllo quando inizierà a prendere o smetterà di prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO.
- Cilostazolo (usato per trattare la claudicazione intermittente - dolore alle gambe che si manifesta quando si cammina, causato da un insufficiente apporto di sangue).

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).

- Cisapride (usata per indigestione e bruciori gastrici).
- Digossina (usata per problemi cardiaci).
- Metotressato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare i tumori) - se sta assumendo alte dosi di metotressato, il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con ESOMEPRAZOLO AUROBINDO.
- Tacrolimus (trapianto d'organo)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione).

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina oltre a ESOMEPRAZOLO AUROBINDO per trattare ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il medico di ogni altro medicinale che sta assumendo.

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 può prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO durante questo periodo.
Non è noto se ESOMEPRAZOLO AUROBINDO sia escreto nel latte materno. Pertanto, non deve assumere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO se sta allattando con latte materno.

AUROBINDOGuida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che ESOMEPRAZOLO AUROBINDO alteri la sua capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Comunque, effetti collaterali quali capogiro e visione offuscata possono verificarsi non comunemente o raramente (vedere paragrafo 4). In tal caso non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

ESOMEPRAZOLO AUROBINDO contiene saccarosio e paraidrossibenzoati (E216 e E218)
ESOMEPRAZOLO AUROBINDO contiene sfere di zucchero che contengono saccarosio, un tipo di zucchero, propil-p-idrossibenzoato (E216) e metil-p-idrossibenzoato (E218):
- se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.
- i paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO

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

- Se deve prendere questo medicinale per un periodo prolungato, il medico vorrà tenerla sotto controllo (in particolare se deve prenderlo per più di un anno).
- Se il medico le ha detto di prendere questo medicinale al bisogno, informi il medico se i suoi sintomi si modificano.

Quanto ESOMEPRAZOLO AUROBINDO prendere
- Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Ciò dipenderà dalle sue condizioni di salute, dalla sua età e dal grado di funzionamento del fegato.
- Di seguito sono riportate le dosi raccomandate.

<u>Per trattare i bruciori gastrici causati dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):</u>
Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni:

- Se il medico ha riscontrato che il suo esofago è lievemente danneggiato, la dose raccomandata è una capsula di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può consigliarle di assumere la stessa dose per altre 4 settimane se l'esofago non è ancora guarito.
- La dose raccomandata dopo la guarigione dell'esofago è una capsula di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è danneggiato, la dose raccomandata è una capsula di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 20 mg ogni giorno.

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).

Quando la patologia è sotto controllo, il medico può dirle di assumere il medicinale al bisogno, fino a una dose massima di una capsula di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 20 mg ogni giorno.
- Se soffre di gravi problemi al fegato, il suo medico può decidere di prescriverle una dose inferiore.

Per trattare ulcere causate da un'infezione di *Helicobacter pylori* e per impedirne il ritorno:
- Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni: la dose raccomandata è una capsula di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 20 mg 2 volte al giorno per una settimana
- Il medico le dirà di prendere anche degli antibiotici, ad esempio amoxicillina e claritromicina.

Per trattare ulcere gastriche causate da FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei):
- Adulti dai 18 anni di età: la dose raccomandata è una capsula di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire la comparsa di ulcere gastriche se sta assumendo FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei):
- Adulti dai 18 anni di età: la dose raccomandata è una capsula di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 20 mg una volta al giorno.

Per trattare un eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):
- Adulti dai 18 anni di età: la dose raccomandata è una capsula di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 40 mg due volte al giorno.
- Il medico correggerà la dose in base alle sue necessità e deciderà per quanto tempo può aver bisogno di prendere il medicinale. La dose massima è 80 mg due volte al giorno.

Da usare come trattamento prolungato dopo terapia di prevenzione di nuove emorragie delle ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose raccomandata è una capsula di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Come prendere questo medicinale
- Può prendere le capsule a qualsiasi ora del giorno.
- Può prendere le capsule con del cibo o a stomaco vuoto.
- Deglutisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi, né rompa le capsule o il loro contenuto. Infatti le capsule contengono granuli rivestiti che impediscono al medicinale di essere disgregato dagli acidi presenti nello stomaco. È importante non danneggiare questi granuli.

Cosa deve fare se ha difficoltà a ingerire le capsule
- Se ha difficoltà a ingerire le capsule:
- Apra con attenzione la capsula sopra un bicchiere di acqua naturale (non frizzante) e svuoti il contenuto della capsula (i granuli) nel bicchiere. Non utilizzi altri liquidi.
- Mescoli. Beva la miscela immediatamente o entro 30 minuti. Si ricordi di mescolare la miscela appena prima di berla.
- Per essere certo di aver bevuto tutto il medicinale, sciacqui molto bene il bicchiere con mezzo bicchiere di acqua e lo beva. I pezzi solidi contengono il medicinale: non li mastichi, né li rompa.
- Se non è in grado di ingerire, il contenuto della capsula può essere mischiato con dell'acqua e posto in una siringa. Può essere somministrato attraverso un tubicino direttamente nello stomaco ("sonda gastrica").

Bambini con meno di 12 anni di età
ESOMEPRAZOLO AUROBINDO non deve essere utilizzato in bambini con meno di 12 anni di età. Per questo medicinale possono essere disponibili forme farmaceutiche più appropriate.

Anziani
Negli anziani non è necessario un adeguamento della dose.

Se prende più ESOMEPRAZOLO AUROBINDO di quanto deve
Se prende più ESOMEPRAZOLO AUROBINDO di quanto prescritto dal medico si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

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 dimentica di prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) 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.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere ESOMEPRAZOLO AUROBINDO e consulti immediatamente il medico:

- respiro sibilante improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nella deglutizione (reazione allergica grave, osservata raramente).
- rossore della pelle con formazione di vescicole o spellatura. Possono anche formarsi gravi vesciche e sanguinamento di labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Può trattarsi di "eritema multiforme", della "sindrome di Stevens-Johnson" o di "necrolisi epidermica tossica", osservati molto raramente.
- ingiallimento della pelle, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato, osservati raramente.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa.
- effetti sullo stomaco e sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, costipazione, aria (flatulenza).
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).
- polipi benigni nello stomaco.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- disturbi del sonno (insonnia).
- capogiro, sensazione di "formicolio", sonnolenza.
- sensazione di giramento (vertigini).
- secchezza della bocca.
- alterazione degli esami del sangue che verificano la funzionalità del fegato.
- eruzione cutanea, reazione cutanea nodulare (orticaria) ed eruzione cutanea con prurito.
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se ESOMEPRAZOLO AUROBINDO è utilizzato in dosi elevate e per lungo tempo).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- problemi del sangue come riduzione del numero di globuli bianchi o piastrine. Questi problemi possono causare debolezza, lividi o rendere maggiormente possibili le infezioni
- bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, malessere (vomito) e crampi.
- sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- alterazioni del gusto.
- problemi di vista come visione sfuocata.
- improvviso respiro sibilante o fiato corto (broncospasmo).
- infiammazione nella parte interna della bocca.
- un'infezione detta "mughetto" che può avere effetti sull'intestino e che è causata da un fungo.
- perdita di capelli (alopecia).
- eruzione cutanea quando ci si espone al sole
- dolore alle articolazioni (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- sensazione generale di malessere e mancanza di energia.
- aumento della sudorazione.

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).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- alterazioni della conta delle cellule del sangue, tra cui agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi).
- aggressività.
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni).
- gravi problemi al fegato che causano insufficienza epatica e infiammazione del cervello.
- debolezza muscolare.
- gravi problemi ai reni.
- aumento del seno negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).
- se assume ESOMEPRAZOLO AUROBINDO per più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di controllare periodicamente i suoi livelli di magnesio nel sangue.
- eruzione cutanea con possibili dolori alle articolazioni

ESOMEPRAZOLO AUROBINDO può in rari casi influenzare i globuli bianchi, causando deficienza immunitaria. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre, grave peggioramento delle condizioni di salute generali o febbre con sintomi di un'infezione locale, come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve rivolgersi al medico con la massima tempestività, in modo che venga escluso un problema di mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) mediante un esame del sangue. È importante che in questa occasione fornisca informazioni sui medicinali che assume.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ESOMEPRAZOLO AUROBINDO

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Tenga questo medicinale nel contenitore originale (blister) o tenga il contenitore (flacone) ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul flacone o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Dopo l'apertura del flacone le capsule devono essere usate entro 3 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

Cosa contiene ESOMEPRAZOLO AUROBINDO

- Il principio attivo è esomeprazolo.
  ESOMEPRAZOLO AUROBINDO capsule è disponibile in due dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

- Gli altri componenti sono:
  Contenuto delle capsule:
  Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), ipromellosa, emulsione di dimeticone al 35% (contenente dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octilfenossi-polietossietanolo e propilenglicole), polisorbato 80,

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).

mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) (contenente copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80), trietilcitrato e stearoil-macrogolgliceridi.
Costituenti della capsula:
gelatina, ossido di ferro giallo (E 172) e diossido di titanio (E 171)

Descrizione dell'aspetto di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO e contenuto della confezione

- Le capsule di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO da 20 mg hanno una testa giallo opaco e corpo bianco opaco. La dicitura "20 mg" è stampata in nero sia sulla testa, sia sul corpo.
- Le capsule di ESOMEPRAZOLO AUROBINDO da 40 mg hanno una testa giallo opaco e corpo giallo opaco. La dicitura "40 mg" è stampata in nero sia sulla testa, sia sul corpo.

- Le capsule sono disponibili in confezioni da:

  Flaconi con 28, 30, 90 e 98 capsule
  Blister con 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 e 140 capsule

  È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore
ETHYPHARM - Z.I. de Saint-Arnoult - 28170 - Châteauneuf-en-Thymerais (Francia)
ETHYPHARM - Chemin de la Poudrière - 76120 Le Grand Quevilly (Francia)

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria
Arrow Génériques, 26, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia

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

Bulgaria:	Remesolin 20 mg/40 mg
Islanda:	Esomeprazol Actavis 20 mg/40 mg
Irlanda:	Esomeprazole Actavis 20 mg/40 mg capsules, hard
Italia:	Esomeprazolo AUROBINDO
Olanda:	Esomeprazol Aurobindo 20 mg/40 mg harde maagsapresistente capsule
Regno Unito:	Esomeprazole 20 mg/40 mg capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel

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).