Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GASTRES 20 mg compresse gastroresistenti
GASTRES 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 avere 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 al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è GASTRES e a cosa serve

GASTRES contiene un medicinale chiamato esomeprazolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

GASTRES è usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età
- "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) con infezioni da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico può prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

Adulti
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). GASTRES può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere dello stomaco se sta prendendo dei FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da una formazione tumorale nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

- Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere dopo prevenzione con esomeprazolo per via endovenosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GASTRES

Non prenda GASTRES
- se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (p.es. pantoprazolo, lanzoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo)
- se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Non prenda GASTRES se uno di questi casi la riguarda. Se ha qualsiasi dubbio, informi il medico o il farmacista prima di prendere GASTRES.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GASTRES:
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha gravi problemi ai reni.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a GASTRES che riduce l'acidità gástrica.
-

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 GASTRES. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

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

Se le hanno prescritto GASTRES "al bisogno" deve contattare il medico se i sintomi continuano o se nota cambiamenti.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica, come GASTRES, soprattutto per periodi di trattamento di oltre un anno, può lievemente aumentare il rischio di frattura all'anca, al polso o alle vertebre. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Altri medicinali e GASTRES
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. GASTRES può infatti influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e alcuni medicinali possono avere effetti su GASTRES.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei medicinali seguenti:
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni causate da un fungo).
- 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 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 GASTRES.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come il warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con GASTRES.
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente – un dolore alle gambe quando cammina causato da un insufficiente apporto di sangue)
- Cisapride (usato per l'indigestione e il bruciore di stomaco)
- Digossina (usata per i problemi cardiaci)
- Metotrexato (un medicinale per la chemioterapia usato a dosi elevate per il trattamento del cancro) – se sta prendendo una dose elevata di metotrexato, il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con GASTRES
- Tacrolimus (trapianto di organi)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tuberculosi)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum)* (usata per il trattamento della depressione).

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

GASTRES con cibi e bevande
Può prendere le compresse con del 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 medico deciderà se lei può prendere GASTRES durante questo periodo.
Non è noto se GASTRES passi nel latte materno. Pertanto, non deve prendere GASTRES se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che GASTRES alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

GASTRES contiene saccarosio

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

GASTRES compresse gastroresistenti contengono saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere GASTRES

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

- GASTRES compresse gastroresistenti non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.
- 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 compresse a qualsiasi ora del giorno.
- Può prendere le compresse con il cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse. Le compresse contengono infatti granuli rivestiti, che 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 compresse
- Se ha problemi a ingerire le compresse:
    - Le metta in un bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
    - Mescoli fino a che le compresse si rompono (la miscela non sarà trasparente). Poi beva la miscela subito o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di bere.
    - Per essere sicuro di aver bevuto tutto il medicinale, sciacqui bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e beva. Le parti solide contengono il medicinale – non deve masticarle o frantumarle.
- Se non riesce a deglutire per niente, la compressa può essere miscelata ad un po' d'acqua e messa in una siringa. Poi le può essere somministrata attraverso una sonda direttamente nello stomaco.

Quanto GASTRES prendere
- Il medico le dirà quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dalla funzionalità del suo fegato.
- Le dosi abituali sono elencate di seguito:

Agenzia Italiana del Farmaco

<u>Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE)</u>
Adulti e bambini a partire dai 12 anni d'età:
- Se il medico ha notato che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose abituale è di una compressa di GASTRES 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 abituale da prendere una volta che il suo esofago è guarito è di una

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

compressa di GASTRES 20 mg al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose abituale è di una compressa di GASTRES 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 di GASTRES 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrà prescriverle una dose più bassa.

Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e prevenzione della loro ricomparsa:
- Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età: la dose abituale è una compressa di GASTRES 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Trattamento delle ulcere causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):
- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa di GASTRES 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Prevenzione delle ulcere gastriche durante l'assunzione di FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei)
- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa di GASTRES 20 mg una volta al giorno.

Per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco causato da una formazione tumorale nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):
- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa di GASTRES 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 delle recidive emorragiche delle ulcere dopo prevenzione con esomeprazolo per via endovenosa
- Adulti a partire dai 18 anni di età: la dose abituale è di una compressa di **GASTRES** 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Se prende più GASTRES di quanto deve
Se prende più GASTRES della dose prescritta dal suo medico, informi immediatamente il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere GASTRES
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda 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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

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

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con GASTRES e contatti immediatamente il medico:
- affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (reazione allergica grave)
- arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono esserci vesciche e sanguinamento grave anche sulle labbra, sugli occhi, sulla bocca, sul naso e sui genitali. Potrebbe trattarsi di “sindrome di Stevens-Johnson” o “necrolisi epidermica tossica”
- ingiallimento della pelle, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

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

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Effetti sullo stomaco o sull’intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, aria (flatulenza)
- Nausea o vomito
- Polipi benigni nello stomaco

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazioni di formicolio con “pizzicore”, sonnolenza.
- Vertigini.
- Bocca secca
- Alterazioni dei valori del sangue che servono a verificare la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell’anca, del polso o della colonna vertebrale (se GASTRES viene usato a dosi elevate e per lunghi periodi)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Problemi del sangue, come riduzione del numero di globuli bianchi o 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 di 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
- Perdita dei capelli (alopecia)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

- 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 raro (può interessare 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 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

GASTRES può, in casi molto rari, colpire i globuli bianchi causando un'immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre, con **grave** deterioramento dello stato di salute generale, oppure febbre con sintomi di infezione locale quali dolore al collo, alla gola o alla bocca, o difficoltà a urinare, deve consultare il medico quanto prima per escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un'analisi del sangue. È importante che informi il medico dei medicinali che sta prendendo.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea)
- Se prende GASTRES per più di tre mesi, è possibile che si verifichi un calo dei livelli di magnesio nel sangue. Questa riduzione dei livelli di magnesio può causare sintomi quali affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, stordimento, aumento del battito cardiaco. Se manifesta uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre determinare una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di sottoporla a esami del sangue regolari per monitorare i livelli di magnesio.
- Eritema, possibili dolori articolari.

Questa lista di possibili effetti indesiderati non deve preoccuparla. Potrebbe non manifestarne nemmeno uno.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.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 GASTRES

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Blisters Alu/Alu:
  Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
- Blisters Alu/PVDC Tristar:
  Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul foglio del blister dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
- 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 GASTRES

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

- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della compressa:
  Copolimero dell’acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione al 30%, talco, trietilcitrato, 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 GASTRES e contenuto della confezione

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

  Confezioni:
  Confezione blister: 14 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Rd
London, NW10 7JH

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Regno Unito

Produttore
Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islanda

BALKANPHARMA DUPNITSA AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

IT: GASTRES

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).