**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Esomeprazolo ALMUS PHARMA 20 mg capsule rigide gastroresistenti**
**Esomeprazolo ALMUS PHARMA 40 mg capsule rigide gastroresistenti**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
**-** Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**
1. Che cos'è Esomeprazolo ALMUS PHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo VI.REL
3. Come prendere Esomeprazolo VI.REL PHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo VI.REL PHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Esomeprazolo ALMUS PHARMA e a cosa serve

Esomeprazolo ALMUS PHARMA 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 dal suo stomaco.

Esomeprazolo ALMUS PHARMA viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

Adulti e adolescenti di età compresa dai 12 anni in su
- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). In questa malattia l'acido proveniente dallo stomaco fuoriesce nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere dello stomaco o della parte superiore del tubo digerente (intestino) che sono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questamalattia , il medico può prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere all'ulcera di guarire.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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 dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo VI.REL PHARMA

**Non prenda Esomeprazolo VI.REL PHARMA**

- 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 (ad esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (utilizzato per il trattamento dell'HIV).

Non prenda Esomeprazolo ALMUS PHARMA se uno di questi casi la riguarda. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esomeprazolo VI.REL PHARMA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

*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).*

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esomeprazolo VI.REL PHARMA:
- 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 Esomeprazolo ALMUS PHARMA che riduce l'acidità gastrica
se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Esomeprazolo VI.REL PHARMA. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolori alle articolazioni.

Esomeprazolo ALMUS PHARMA può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se le accadesse uno qualsiasi dei seguenti eventi prima di prendere Esomeprazolo ALMUS PHARMA o mentre lo sta prendendo, ne parli subito con 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 è stato prescritto Esomeprazolo ALMUS PHARMA da assumere "al bisogno" contatti il medico se i sintomi persistono o se cambia la natura dei sintomi.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo VI.REL PHARMA, 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.

**Altri medicinali ed Esomeprazolo VI.REL PHARMA**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Infatti Esomeprazolo ALMUS PHARMA può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono e altri medicinali possono avere effetti su Esomeprazolo VI.REL PHARMA.

Non prenda le capsule di Esomeprazolo ALMUS PHARMA se sta prendendo un medicinale che contiene nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- atanazavir (usati per il trattamento dell'HIV)
- clopidogrel(usato per prevenire coaguli del sangue)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*

- ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- erlotinib (usato nel trattamento di alcuni tipo di cancro)
- citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione)
- diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare i muscoli o nell'epilessia)
- fenitoina (usata nell'epilessia). Se sta prendendo fenitoina, il medico avrà bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe la terapia con Esomeprazolo VI.REL PHARMA
- medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrebbe doverla tenere sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di Esomeprazolo VI.REL PHARMA
- cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente – un dolore alle gambe quando si cammina che è causato da un insufficiente apporto sanguigno)
- cisapride (usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco)
- digossina (usata per i problemi di cuore)
- tacrolimus (trapianto d'organo)
- metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare il cancro) – se sta prendendo una dose elevata di metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Esomeprazolo VI.REL PHARMA
- rifampicina (antibiotico usato per il trattamento della tubercolosi)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum)* (un erba medicinale usata per trattare la depressione).

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Esomeprazolo ALMUS PHARMA per il trattamento delle ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il medico se sta prendendo altri medicinali.

**Esomeprazolo ALMUS PHARMA con cibi e bevande**
Può assumere le capsule sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sa sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se può prendere Esomeprazolo ALMUS PHARMA durante questo periodo.

Non è noto se Esomeprazolo ALMUS PHARMA passi nel latte materno. Pertanto, non deve prendere Esomeprazolo ALMUS PHARMA se sta allattando al seno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che Esomeprazolo ALMUS PHARMA alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, reazioni avverse come capogiri e visione offuscata posso verificarsi con frequenza non comune o rara (vedere sezione 4). Se dovesse avere tali sintomi, non guidi né utilizzi macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*

**Esomeprazolo ALMUS PHARMA contiene saccarosio**, che è un tipo di zucchero.
Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Esomeprazolo VI.REL PHARMA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Esomeprazolo ALMUS PHARMA capsule gastroresistenti non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.
- Se sta prendendo questo medicinale da lungo tempo, il medico vorrà tenerla sotto controllo (in particolare se lo sta prendendo da più di un anno).
- Se il medico le ha detto di prendere questo medicinale al bisogno, informi il medico se i suoi sintomi cambiano.

### Come prendere questo medicinale

- Può prendere le capsule a qualunque ora del giorno.
- Può prendere le capsule con il cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le capsule. Questo perché le capsule contengono granuli che impediscono che il suo medicinale venga inattivato dagli acidi dello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

### Cosa fare se ha problemi a deglutire le capsule

- Se ha problemi a deglutire le capsule:
1) apra la capsula e svuoti i granuli in mezzo bicchiere di acqua liscia (non frizzante). Non usi altri liquidi.
2) Mescoli e quindi beva la miscela immediatamente o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di berla.
3) Per essere certo di aver bevuto tutto il medicinale, pulisca bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e ne beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale: non le mastichi e non le frantumi.
· Se non riesce ad ingerire nulla, i granuli possono essere miscelati ad un po' d'acqua e messi in una siringa. Possono così esserle somministrati tramite un tubo direttamente nello stomaco ('sonda gastrica').

### Quanto Esomeprazolo ALMUS PHARMA prendere

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

### Per il trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

Adulti e bambini di età uguale o superiore a 12 anni:
- Se il medico ha diagnosticato che il suo esofago è stato lievemente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo ALMUS PHARMA 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*

medico potrà dirle di prendere la stessa dose per altre 4 settimane se il suo esofago non è ancora guarito.
- La dose raccomandata da prendere una volta che l'esofago è guarito è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo ALMUS PHARMA 20 mg una volta al giorno.
- Se il suo esofago non è stato danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastro-resistente di Esomeprazolo ALMUS PHARMA 20 mg al giorno. Una volta che la condizione risulta controllata, il medico potrà prescriverle di assumere il medicinale al bisogno, fino a un massimo di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo ALMUS PHARMA 20 mg al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico potrebbe somministrarle una dose più bassa.

**Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e prevenzione della loro ricomparsa:**
- Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni: la dose raccomandata è una capsula gastro-resistente di Esomeprazolo ALMUS PHARMA 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici, per esempio amoxicillina e claritromicina.

**Per il trattamento delle ulcere gastriche causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):**
- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo ALMUS PHARMA 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

**Per la prevenzione delle ulcere stomaco gastriche se sta prendendo FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):**
- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo ALMUS PHARMA 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 di età uguale o superiore a 18 anni: la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo ALMUS PHARMA 40 mg due volte al giorno.
- Il medico adeguerà 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.

**Per il Trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.**
- Adulti di età uguale o superiore a 18 anni: la dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo ALMUS PHARMA 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

**Anziani**
Negli anziani non è previsto alcun aggiustamento del dosaggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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 prende più Esomeprazolo ALMUS PHARMA di quanto deve**
Se prende più Esomeprazolo ALMUS PHARMA di quanto gliene è stato prescritto dal medico, parli immediatamente con il medico o con il farmacista.

**Se dimentica di prendere Esomeprazolo VI.REL PHARMA**
- 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 per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda 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, interrompa il trattamento con Esomeprazolo ALMUS PHARMA 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).
- Rossore della pelle con vesciche e desquamazione. Possono comparire 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".
- Pelle ingiallita, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati comprendono:
**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**
- mal di testa
- effetti su stomaco o intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, meteorismo (flatulenza)
- nausea o vomito
- polipi benigni nello stomaco.

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**
- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- disturbi del sonno (insonnia)
- capogiri, sensazioni di formicolio come "aghi e spilli", sonnolenza
- sensazione di vertigini
- bocca secca
- alterazioni nei valori degli esami del sangue che servono per verificare la funzionalità del fegato
- eruzione cutanea, orticaria e prurito
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Esomeprazolo ALMUS PHARMA è usato ad alte dosi e per un lungo periodo)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**
- Problemi nel sangue, come riduzione del numero di globuli bianchi o di piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione
- Alterazione del gusto
- Problemi alla vista come visione offuscata
- Sensazione di affanno improvviso o respiro corto (broncospasmo)
- Infiammazione all'interno della bocca
- Un'infezione chiamata " candidosi " che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, incluso ittero che può causare pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia)
- Eritema cutaneo in seguito all'esposizione al sole
- Dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- Sensazione generale di malessere e mancanza di energie
- Aumento della sudorazione

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**
- alterazioni della conta delle cellule del sangue compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)
- aggressività
- vedere, percepire o udire 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)**
- Se assume Esomeprazolo ALMUS PHARMA 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, capogiri, 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 potrebbe decidere di controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- infiammazione dell'intestino, che può causare diarrea
- eritema, possibili dolori articolari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*

In casi molto rari Esomeprazolo ALMUS PHARMA può influire sui globuli bianchi provocando un deficit immunitario. Se soffre di un'infezione con sintomi come febbre con una condizione generale **gravemente** compromessa o febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà a urinare, consulti il medico non appena possibile in modo da poter escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) con esami del sangue. In questa fase, è importante che lei fornisca informazioni sul suo trattamento.

***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 VI.REL
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare al di sopra dei 25° C
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

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 VI.REL PHARMA**
- Il principio attivo è l'esomeprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come sale sodico).

Gli eccipienti sono:
Contenuto della capsula
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), Metilcellulosa, Talco, Titanio diossido (E171), Glicerolo monostearato, Polisorbato 80, Copolimero acido metacrilico - etilacrilato (1:1) dispersione al 30% (contenente sodio laurilfosfato, polisorbato 80 e copolimero acido metacrilico – etilacrilato), Trietil citrato, Emulsione di glicerolo monostearato, trietil citrato e polisorbato 80.

Involucro della capsula:
Carragenina, Cloruro di potassio, Titanio diossido (E171), Ferro ossido rosso (E172), Ipromellosa, Inchiostro (contenente: lacca, idrossido di potassio e ferro ossido nero (E172).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*

**Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo ALMUS PHARMA e contenuto della confezione**
Esomeprazolo ALMUS PHARMA 20 mg: il corpo e la testa delle capsule da 20 mg sono di colore rosa opaco, con diciture. Le capsule da 20 mg sono di grandezza 4 e contengono granuli sferici.

Esomeprazolo ALMUS PHARMA 40 mg: il corpo e la testa delle capsule da 40 mg sono di colore opaco, con diciture. Le capsule da 40 mg sono di grandezza 2 e contengono granuli sferici.

Esomeprazolo ALMUS PHARMA 20 mg è disponibile in scatole da 14 capsule in blister di alluminio o flacone in plastica (HDPE).
Esomeprazolo ALMUS PHARMA 40 mg è disponibile in scatole da 14 capsule in blister di alluminio o flacone in plastica (HDPE).

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
***ALMUS S.R.L.***
VIA CESAREA, 11/10,
16121 - GENOVA (GE)
Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
C/ San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles, Barcelona, Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Somministrazione attraverso sondino gastrico:**

1. Aprire la capsula e mettere i granuli in un'appropriata siringa e riempirla con circa 25 ml di acqua e circa 5 ml di aria. In alcuni sondini, al fine di prevenire l'ostruzione da parte dei granuli, è necessaria una dispersione in 50 ml di acqua.
2. Agitare immediatamente la siringa per circa 2 minuti, in modo da distribuire uniformemente i
granuli nella sospensione.
3. Tenere la siringa rivolta verso l'alto e controllare che nella punta non ci siano ostruzioni.
4. Innestare il sondino nella siringa mantenendo la posizione sopradescritta.
5. Agitare la siringa e, tenendo la punta rivolta in basso, iniettare immediatamente 5-10 ml nel
sondino. Invertire la posizione della siringa dopo l'iniezione ed agitare (la siringa deve essere tenuta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*

con la punta verso l’alto per prevenire l’ostruzione della stessa).
6. Girare la siringa con la punta verso il basso e iniettare immediatamente altri 5-10 ml nel sondino.
La procedura va ripetuta fino allo svuotamento della siringa.
7. Riempire la siringa con 25 ml di acqua e 5 ml di aria e ripetere la fase 5 se necessario per eliminare
qualsiasi sedimento rimasto nella siringa. Per alcuni sondini è necessario usare 50 ml di acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*