

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nexium 10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale, in bustina esomeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nexium e a che cosa serve
2. Prima di prendere Nexium
3. Come prendere Nexium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexium
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NEXIUM E A CHE COSA SERVE

Nexium contiene una sostanza chiamata esomeprazolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori di pompa protonica. Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di acido prodotto dal suo stomaco.

Nexium è usato per il trattamento della “malattia da reflusso gastro-esofageo”.

- Il reflusso gastro-esofageo si ha quando l'acido proveniente dallo stomaco fuoriesce nell'esofago causando dolore, infiammazione e pirosi. La pirosi consta di un senso di bruciore che dallo stomaco o dal petto sale verso il collo.
- Nei bambini, i sintomi possono includere il ritorno del contenuto dello stomaco nella bocca (rigurgito), senso di malessere (vomito) e scarso aumento di peso.

2. PRIMA DI PRENDERE NEXIUM

Non prenda Nexium

- se è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad altri inibitori di pompa protonica simili (e.g. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo), o a uno qualsiasi degli eccipienti di Nexium granulato gastroresistente.
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare l'HIV).

Faccia particolare attenzione con Nexium

- se ha problemi al fegato informi il medico, in quanto potrebbe prescriverle una dose più bassa
- se ha problemi ai reni informi il medico.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Nexium che riduce l'acidità gastrica.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Nexium può mascherare i sintomi di altre malattie. Pertanto se si verificasse uno dei casi seguenti mentre sta prendendo Nexium, informi immediatamente il medico:

- Perde molto peso senza motivo.

- Ha dolori di stomaco o indigestione.
- Inizia a vomitare ripetutamente.
- Ha problemi a deglutire.
- Vomita sangue o ha feci nere (feci con macchie di sangue).

Se le è stato prescritto Nexium “al bisogno” contatti il suo medico se i sintomi dovessero persistere o se cambiassero le caratteristiche. Il trattamento “al bisogno” non è stato studiato nei bambini e pertanto non è raccomandato in questo gruppo di pazienti.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Nexium, 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.

Eruzione cutanea e reazioni della pelle

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

Si sono verificate gravi eruzioni cutanee in pazienti che assumevano esomeprazolo (vedere anche paragrafo 4). L'eruzione cutanea può comportare ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee spesso si verificano dopo sintomi simil-influenzali come febbre, mal di testa, dolori muscolari. L'eruzione cutanea può coprire ampie parti del corpo con formazione di vesciche e desquamazione della pelle.

Se in qualsiasi momento durante il trattamento (anche dopo diverse settimane) sviluppa un'eruzione cutanea o uno qualsiasi di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Assunzione di Nexium con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Nexium può influire sulla modalità di azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Nexium.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV). Non prenda Nexium se sta assumendo nelfinavir.
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento di infezioni causate dai funghi).
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia o per il rilassamento muscolare).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione).
- Fenitoina (usato nell'epilessia).
- Warfarin o cumarina (farmaci chiamati anticoagulanti che sono usati per fluidificare il sangue).
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente – un dolore alle gambe quando si cammina, che è causato da un insufficiente apporto di sangue).
- Cisapride (usato per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Claritromicina (usato per il trattamento delle infezioni).
- Digossina (usata per problemi cardiaci).
- Metotressato (un medicinale utilizzato nella chemioterapia ad alte dosi per trattare il cancro) - se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico può temporaneamente interrompere il suo trattamento con Nexium.
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzato nel trattamento della depressione).

Assunzione di Nexium granulato gastroresistente con cibi e bevande

Nexium granulato gastroresistente può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Prima di assumere Nexium, informi il medico o il farmacista se è incinta o se sta tentando di rimanere incinta. Il suo medico le dirà se può prendere Nexium durante questo periodo. Nexium non deve essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Nexium influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nexium

Nexium contiene saccarosio e glucosio che sono entrambi tipi di zuccheri. E' perciò importante un'accurata igiene orale e pulire regolarmente i denti con uno spazzolino.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Nexium.

3. COME PRENDERE NEXIUM

Prenda sempre Nexium seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il suo medicinale si presenta come granulato contenuto in una bustina. Ogni bustina contiene 10 mg di esomeprazolo. Il suo medico le dirà quante bustine prendere al giorno. Il suo medico le dirà anche per quanto tempo prenderle.

- Svuotare il contenuto della bustina o delle bustine in un bicchiere contenente acqua. Non usare acqua gasata. La quantità di acqua dipende dal numero di bustine che il medico le ha detto di prendere alla volta.
- Usare 15 millilitri (ml) di acqua (3 cucchiaini da tè) per ogni bustina. Questo significa che avrà bisogno di 15 ml per una bustina e di 30 ml per due bustine.
- Mescolare i granuli nell'acqua.
- Lasciare addensare il contenuto per alcuni minuti.
- Mescolare di nuovo e bere il contenuto. I granuli non devono essere masticati o frantumati. Non lasciare il contenuto più di 30 minuti prima di berlo.
- Se dopo l'assunzione dovessero rimanere delle tracce di prodotto nel bicchiere, aggiungere ancora dell'acqua, mescolare e bere il contenuto immediatamente.

Nexium granulato gastroresistente può essere assunto con o senza cibo.

Se è alimentato con sondino (gastrico), il suo medico o infermiere le somministrerà Nexium attraverso il tubo. Le informazioni per il medico o l'infermiere sono alla fine di questo foglio.

Bambini

- Nexium non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 1 anno.
- I bambini di età compresa fra 1 e 11 anni possono prendere Nexium. La dose usuale è di una bustina (10 mg) o due bustine (20 mg) una volta al giorno. La dose per i bambini è calcolata in base al peso del bambino e il dottore deciderà la dose corretta.

Adulti ed adolescenti da 12 anni di età

La dose abituale è di due bustine (20 mg) o 4 bustine (40 mg) una volta al giorno.

Anziani

Non c'è bisogno di modificare la dose se è anziano.

Pazienti con problemi epatici o renali

- Nei pazienti con gravi problemi al fegato, la dose massima giornaliera di Nexium è di 2 bustine (20 mg). Nei bambini di 1-11 anni con gravi problemi al fegato, non deve essere superata la dose massima giornaliera di 10 mg.
- Nei pazienti con problemi ai reni non sono necessarie particolari riduzioni del dosaggio. Tuttavia, se ha gravi problemi ai reni il suo medico può decidere di sottoporla ad alcuni esami.

Se prende più Nexium di quanto deve

Se ha preso più Nexium di quanto prescritto dal medico, contatti il suo medico per un consulto.

Se dimentica di prendere Nexium

Se dimentica di assumere una dose di Nexium, la prenda non appena si ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, aspetti fino alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Nexium, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Nexium e contatti immediatamente il medico:

- Pelle gialla, urine scure e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato. Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica severa). Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione si possono verificare anche dopo diverse settimane di trattamento. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Le eruzioni cutanee possono trasformarsi in gravi danni cutanei diffusi (desquamazione dell'epidermide e delle mucose superficiali) con conseguenze potenzialmente letali. Questo può essere "eritema multiforme", "sindrome di Stevens-Johnson", "necrosi epidermica tossica" o "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici". Questi effetti sono molto rari e possono interessare fino a 1 persona su 10.000.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (riguardano meno di 1 persona su 10):

- Mal di testa.
- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza.
- Nausea o vomito.
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (riguardano meno di 1 persona su 100):

- Gonfiore ai piedi e alle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolii, sonnolenza.
- Vertigini.
- Secchezza della bocca.
- Alterazioni degli esami del sangue che controllano come il fegato sta lavorando.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Nexium viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Rari (riguardano meno di 1 persona su 1.000):

- Problemi del sangue come ridotto numero dei globuli bianchi e piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o possibilità di prendere infezioni più facilmente.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista quali visione offuscata.
- Sensazione improvvisa di affanno o fiato corto (bronicospasmo).
- Infiammazione dell'interno della bocca.
- Infezione chiamata "candidosi" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, incluso ittero che può causare pelle gialla, urine scure e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea all'esposizione al sole.
- Dolore alle articolazioni (artralgia) o dolore muscolare (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e mancanza di forza.
- Aumento della sudorazione.

Molto rari (riguardano meno di 1 persona su 10.000):

- Modifica del numero delle cellule del sangue, compresa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche nel sangue).
- Aggressività.
- Vedere, percepire o udire cose inesistenti (allucinazioni).
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello.
- Comparsa improvvisa di grave eruzione cutanea o vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolore alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi ai reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Se assume Nexium per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- Eritema, con possibili dolori articolari.

Nexium, in casi molto rari, può influenzare le cellule bianche del sangue portando ad immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre con **grave** decadimento delle condizioni fisiche generali o febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca, o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico al più presto possibile, in modo che la mancanza delle cellule bianche del sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. È importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta assumendo.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati sopra riportati. È possibile che non ne compaia nessuno. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NEXIUM

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Nexium dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- La sospensione ricostituita deve essere assunta entro 30 minuti.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nexium granulato gastroresistente per sospensione orale

Il principio attivo è esomeprazolo. Ogni bustina contiene 10 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato).

Gli eccipienti sono:

Granuli di esomeprazolo:

Glicerolo monostearato 40-55

Idrossipropil cellulosa

Ipromellosa

Magnesio stearato

Copolimero acido metacrilico etil acrilato (1:1) dispersione al 30%

Polisorbato 80

Saccarosio in sfere (saccarosio e amido di mais)

Talco

Trietil citrato

Granuli inerti:

Acido citrico anidro (per la regolazione del pH)

Crospovidone

Glucosio

Idrossipropil cellulosa

Ferro ossido giallo (E 172)

Gomma xantana.

Descrizione dell'aspetto di Nexium e contenuto della confezione

Ogni bustina di Nexium contiene granuli fini giallo pallido. Possono essere visibili granuli bruni. La sospensione orale è un liquido giallo, denso, contenente granuli sospesi.

Ogni confezione contiene 28 o 30 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.

Via Vittor Pisani 16 -20124 Milano

Produttore

AstraZeneca AB

Gartunavagen SE-151 85 Södertälje

Svezia

GRÜNENTHAL GmbH -Zieglerstraße 6, 52078 Aachen - Germania

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

Nexium, Nexiam, Inexium.

Austria (AT)	Nexium
Belgio (BE)	Nexiam
Cipro (CY)	Nexium
Repubblica Ceca (CZ)	Nexium
Danimarca (DK)	Nexium
Finlandia (FI)	Nexium
Francia (FR)	Inexium
Germania (DE)	Nexium
Grecia (EL)	Nexium
Ungheria (HU)	Nexium
Islanda (IS)	Nexium
Irlanda (IE)	Nexium
Italia (IT)	Nexium
Lettonia (LV)	Nexium
Lituania (LT)	Nexium
Lussemburgo (LU)	Nexiam
Paesi Bassi (NL)	Nexium
Norvegia (NO)	Nexium
Polonia (PL)	Nexium
Portogallo (PT)	Nexium
Romania (RO)	Nexium
Slovacchia (SK)	Nexium
Slovenia (SL)	Nexium
Spagna (ES)	Nexium
Regno Unito (NI)	Nexium.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Informazioni sulla somministrazione a pazienti con sondino nasogastrico o gastrico:

- 1) Per somministrare la dose di 10 mg, aggiungere il contenuto di una bustina da 10 mg a 15 ml di acqua.
- 2) Per somministrare la dose di 20 mg, aggiungere il contenuto di due bustine da 10 mg a 30 ml di acqua.
- 3) Mescolare.
- 4) Lasciare addensare per alcuni minuti.
- 5) Mescolare di nuovo.
- 6) Prelevare la sospensione con una siringa.

- 7) Iniettare attraverso il sondino, di diametro pari a 6 French o superiore, nello stomaco entro 30 minuti dalla ricostituzione.
- 8) Riempire di nuovo la siringa con 15 ml di acqua per la dose da 10 mg e con 30 ml di acqua per la dose da 20 mg.
- 9) Agitare ed iniettare il contenuto rimasto dal sondino nasogastrico o gastrico nello stomaco. La sospensione non utilizzata deve essere scartata.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Ottobre 2022