

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Axagon 20 mg compresse gastroresistenti Axagon 40 mg compresse gastroresistenti 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 Axagon e a che cosa serve
2. Prima di prendere Axagon
3. Come prendere Axagon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Axagon
6. Altre informazioni

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

Axagon contiene un medicinale chiamato esomeprazolo. Appartiene a un gruppo di farmaci denominati "inibitori di pompa protonica", che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Axagon è utilizzato per il trattamento dei seguenti disturbi:

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Si ha quando 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 dell'intestino con infezione da batteri denominati "*Helicobacter pylori*". In presenza di questi disturbi il medico le prescriverà anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Axagon può essere usato anche per impedire la formazione di ulcere dello stomaco durante l'assunzione di FANS.
- Eccesso di acido nello stomaco causato da un tumore nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione con somministrazione endovenosa di Axagon.

2. PRIMA DI PRENDERE AXAGON

Non prenda Axagon se:

- È allergico (ipersensibile) ad esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale (elencati nel paragrafo 6: Altre informazioni).
- È allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (e.g. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- Sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

Non deve prendere Axagon se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Axagon.

Faccia particolare attenzione con Axagon

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Axagon se:

- Ha problemi gravi al fegato.
- Ha problemi gravi ai reni.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Axagon che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Axagon può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si verificasse uno dei casi seguenti prima di iniziare a prendere o mentre sta prendendo Axagon, informi immediatamente il medico:**

- Perde molto peso senza motivo o ha problemi a deglutire.
- Compare dolore allo stomaco o indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Le feci sono nere (feci con macchie di sangue).

Se le è stato prescritto Axagon “al bisogno”, contatti il suo medico se i sintomi dovessero persistere o cambiare caratteristiche.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Axagon, 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 Axagon. 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 Axagon 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. Infatti, Axagon può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Axagon.

Non deve prendere Axagon compresse se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per il trattamento dell'HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento di infezioni causate da funghi).
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per il rilassamento muscolare o nell'epilessia).
- Fenitoina (usato nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Axagon.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Axagon.

- 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).
- 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 Axagon.
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzato nel trattamento della depressione).

Nel caso il medico le avesse prescritto antibiotici quali amoxicillina e claritromicina con Axagon per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il medico circa l'assunzione di altri farmaci.

Gravidanza e allattamento

Prima di assumere Axagon, informi il medico se è in stato di gravidanza o se desidera iniziare una gravidanza. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico deciderà se potrà prendere Axagon durante questo periodo.

Non è noto se Axagon passi nel latte materno, perciò non deve assumere Axagon se sta allattando al seno.

Assunzione di Axagon con cibi e bevande

Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o a digiuno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Axagon contiene saccarosio

Axagon compresse gastroresistenti contiene saccarosio che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere il medicinale.

Axagon contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE AXAGON

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

- Axagon compresse gastroresistenti non è raccomandato nei bambini con meno di 12 anni di età.
- Se sta assumendo questo medicinale da molto tempo il medico la terrà sotto osservazione (in particolare se sta assumendo il farmaco da più di un anno).
- Se il medico le ha detto di prendere il medicinale quando necessario, al bisogno, informi il suo medico in caso di cambiamento dei sintomi.

Assunzione del medicinale

- Può prendere le compresse in qualsiasi momento della giornata.
- Può assumere le compresse a stomaco pieno o a digiuno.
- Deglutire le compresse intere con un sorso di acqua. Non masticare o frantumare le compresse in quanto contengono dei granuli rivestiti che proteggono il farmaco dall'acidità gastrica. E' quindi importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha problemi a deglutire le compresse

- Se ha problemi a deglutire le compresse:
 - Metta le compresse in un bicchiere di acqua non gasata. Non devono essere usati altri liquidi.

- Mescoli fino a quando le compresse si sciolgono (la miscela non avrà un aspetto limpido). Beva immediatamente o almeno entro 30 minuti. Mescoli sempre prima di bere.
- Per assicurarsi di aver preso tutto il medicinale, sciacqui il bicchiere accuratamente riempiendolo a metà con dell'acqua e beva. Le particelle solide contengono il medicinale e non devono essere masticate o frantumate.
- Se non è assolutamente in grado di deglutire, la compressa può essere miscelata con un po' d'acqua, inserita in una siringa e somministrata attraverso un tubo direttamente nello stomaco (sondino gastrico).

Quanto farmaco prendere

- Il medico la informerà sul numero di compresse da prendere e per quanto tempo. Ciò è in funzione delle sue condizioni fisiche, dell'età e delle condizioni del fegato.
- Le dosi usuali sono riportate sotto.

Trattamento del bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

Adulti e bambini dai 12 anni di età:

- Se il medico ha trovato il suo esofago leggermente danneggiato, la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Axagon da 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrebbe dirle di continuare il trattamento, prendendo la stessa dose, per ulteriori 4 settimane, nel caso l'esofago non fosse guarito.
- Dopo la guarigione dell'esofago, la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Axagon da 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è danneggiato, la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Axagon 20 mg ogni giorno. Quando i sintomi sono sotto controllo, il medico la informerà che potrà prendere il farmaco quando necessario, fino ad un massimo di una compressa gastroresistente di Axagon 20 mg al giorno.
- In caso di gravi problemi al fegato, il medico le darà una dose più bassa.

Trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e prevenzione della loro ricomparsa:

- Adulti dai 18 anni di età in avanti: la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Axagon 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di assumere degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Trattamento delle ulcere gastriche causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):

- Adulti dai 18 anni di età in avanti: la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Axagon 20 mg una volta al giorno da 4 a 8 settimane.

Prevenzione delle ulcere gastriche se sta assumendo FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei):

- Adulti dai 18 anni di età in avanti: la dose usuale è di una compressa gastroresistente di Axagon 20 mg una volta al giorno.

Trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):

- Adulti dai 18 anni di età in avanti: la dose usuale è di Axagon 40 mg due volte al giorno.
- Il medico modificherà la dose in funzione della sua necessità e deciderà anche per quanto tempo protrarre il trattamento. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere, dopo prevenzione con somministrazione endovenosa di Axagon:

La dose usuale è di una compressa di Axagon 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Se prende più Axagon di quanto deve

Se ha preso più Axagon di quanto prescritto dal medico, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Axagon

- Se dimentica di assumere una dose di Axagon, la prenda non appena si ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia (due dosi simultaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Axagon 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", "necrolisi 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 Axagon viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

Rari (riguardano meno di 1 persona su 1.000):

- Problemi del sangue, ad esempio un ridotto numero di 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.
- Improvvisa sensazione di respiro sibilante o affanno (broncospasmo).
- Infiammazione dell'interno della bocca.

- Infezione denominata “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):

- Modifiche 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. Ciò 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 dei reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

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

- Se assume Axagon 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.

Axagon, 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 d’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. E’ importante per lei, dare informazioni sul medicinale 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 AXAGON

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

- Conservare nella confezione originale (blister) o tenere il contenitore ben chiuso (flacone) per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi le compresse dopo la data di scadenza (SCAD.) che è riportata sul cartone, sul wallet o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Axagon

Il principio attivo è esomeprazolo. Axagon compresse gastroresistenti è presente in 2 dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato).

Gli eccipienti sono: glicerolo monostearato 40-55, iprolosa, ipromellosa, ferro ossido (rosso-bruno, giallo) (E172, solo per le compresse da 20 mg), magnesio stearato, copolimero acido metacrilico etil acrilato (1:1) dispersione al 30%, cellulosa microcristallina, paraffina sintetica, macrogoli, polisorbato 80, crospovidone, sodio stearyl fumarato, saccarosio in sfere (saccarosio e amido di mais), talco, diossido di titanio (E171), trietil citrato.

Descrizione dell'aspetto di Axagon e contenuto della confezione

- Le compresse gastroresistenti di Axagon 20 mg sono rosa chiaro con la scritta A/EH da un lato e 20 mg dall'altro.
- Le compresse gastroresistenti di Axagon 40 mg sono rosa con la scritta A/EI da un lato e 40 mg dall'altro.
- Le compresse sono in confezioni in blister, in wallet e/o in flacone contenenti
 - 20 mg, 40 mg: flacone da 2-5-7-14-15-28-30-56-60-100-140 (28x5) compresse.
 - 20 mg, 40 mg: blister o wallet blister da 3-7-7x1-14-15-25x1-28-30-50x1-56-60-90-98-100x1-140 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Axagon è:

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.

Via Vittor Pisani 16 -20124 Milano

Axagon è rilasciato da AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertälje, Svezia; AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Regno Unito; AstraZeneca GmbH, Wedel, Germania; Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germania.

GRÜNENTHAL GmbH -Zieglerstraße 6, 52078 Aachen -Germania

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

Italia Axagon

Spagna Axiago

Svezia Axiago

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