

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

2. PRIMA DI PRENDERE LUCEN

(...)

Eruzione cutanea e reazioni della pelle

(...)

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.

(...)

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

**Reazioni allergiche**

~~Una reazione allergica grave (anafilassi) è un effetto indesiderato raro, che si manifesta su meno di 1 persona su 1.000 che assumono Lucen.~~

~~Può~~Se dovesse notare respiro sibilante o qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere LUCEN e contatti immediatamente il medico:

- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che 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 ~~faccia~~ lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà nel deglutire. ~~Se questo le accade, smetta di prendere Lucen e contatti immediatamente il medico.~~ (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.

**Formattato:** Tipo di carattere: Grassetto

**Formattato:** Tipo di carattere: Non Grassetto

Altri effetti indesiderati includono:

(...)

**Rari (riguardano meno di 1 persona su 1.000):**

- Problemi del sangue come 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.  
(...)
- ~~Epatite con o senza ittero.~~
- Problemi al fegato, incluso ittero che può causare pelle gialla, urine scure e stanchezza.  
(...)

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

(...)

- 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).  
(...)

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

(...)

- Eritema, con possibili dolori articolari.

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Settembre 2022  
~~Gennaio 2020~~

**Formattato:** Tipo di carattere: Non  
Grassetto