

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg compresse gastroresistenti
Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 40 mg compresse gastroresistenti
esomeprazolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 solo 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 Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV
3. Come prendere Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV e a che cosa serve

Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV contiene un medicinale chiamato esomeprazolo. Fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Essi agiscono riducendo la quantità di acido che produce lo stomaco.

Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV è usato per trattare le seguenti condizioni:

Adulti

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Si tratta di una malattia nella quale l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), provocando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino, che vengono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico potrà prescrivere anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV può essere usato anche per arrestare la formazione di ulcere dello stomaco o nella parte superiore dell'intestino se sta assumendo FANS.
- Acido in eccesso nello stomaco, causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- Trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

Adolescenti di età superiore a 12 anni

- “Malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE). Si tratta di una malattia nella quale l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino, che vengono infettate dal batterio chiamato “*Helicobacter pylori*”. Se soffre di questa condizione, il medico può prescrivere anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV

Non prenda Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV:

- Se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (per esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- Se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

Non prenda Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV se si trova in una delle suddette condizioni.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV:

- Se ha gravi disturbi al fegato.
- Se ha gravi disturbi ai reni.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV che riduce l'acidità gastrica.
- Se sta per sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, informi immediatamente il medico se prima di iniziare ad assumere Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV o mentre lo sta assumendo, presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni:**

- Se perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire.
- Se ha mal di stomaco o indigestione.
- Se comincia a vomitare cibo o sangue.
- Se le sue feci sono di colore scuro (sangue nelle feci).

Se le è stato prescritto Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 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 Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV, 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 medico.

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 Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Bambini sotto i 12 anni

Le informazioni sul dosaggio per i bambini da 1 a 11 anni di età sono riportate sulle informazioni sul prodotto di altre forme di dosaggio, ad es. in bustina (chiedete al vostro medico o al vostro farmacista se avete bisogno di ulteriori informazioni).

Altri medicinali e Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV può alterare l'effetto di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV.

Non prenda Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (usato per trattare l'infezione da HIV).

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

- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire i coaguli del sangue).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare infezioni causate da funghi).
- Erlotinib (usato per trattare il tumore).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per trattare la depressione).
- Diazepam (usato per trattare l'ansia, rilassare i muscoli o nell'epilessia).
- Fenitoina (usata nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico può doverla tenere sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV.
- Cilostazolo (usato per il trattamento della *claudicatio intermittens*, un dolore alle gambe che si manifesta quando si cammina, dovuto ad un flusso sanguigno insufficiente).
- Cisapride (usato per indigestione e bruciore di stomaco).
- Digossina (usato per problemi cardiaci).
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del tumore). Se sta assumendo un alto dosaggio di metotrexato, il medico può sospendere temporaneamente il trattamento con Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV.
- Tacrolimus (per i trapianti d'organo).
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione).

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina oltre a Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV per trattare ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che lei informi il medico se sta assumendo altri medicinali.

Assunzione di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV con cibi e bevande

Può assumere le compresse con cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se lei potrà prendere Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV durante questo periodo.

Non è noto se Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV passi nel latte materno. Pertanto, non assuma Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare utensili o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati come vertigini e visione offuscata si possono verificare non comunemente o raramente (vedere paragrafo 4). Se le accade ciò, non guidi o non usi macchinari.

Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV contiene saccarosio

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

Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV contiene sodio

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

3. Come prendere Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV

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

- Se sta assumendo questo medicinale da molto tempo, il medico vorrà tenerla sotto controllo (soprattutto se lo sta assumendo da più di un anno).
- Se il medico le ha detto di assumere questo medicinale al bisogno, lo informi se i suoi sintomi cambiano.

Quanto Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV prendere

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

Uso negli adulti di età superiore a 18 anni

Per trattare il bruciore di stomaco causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE)

- Se il medico ha diagnosticato che il suo tubo digerente (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà prescrivere di prendere la stessa dose per altre 4 settimane, se l'esofago non sarà ancora guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è una compressa di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non si è danneggiato, la dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg ogni giorno. Una volta che la condizione risulta controllata, il medico potrà prescrivere di assumere il medicinale al bisogno, fino ad un massimo di una compressa di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg ogni giorno.
- Se soffre di gravi problemi del fegato, il medico può somministrarle una dose inferiore.

Per trattare le ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori* e per evitare che si ripresentino

- La dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico potrà prescrivere di assumere anche antibiotici, per esempio amoxicillina e claritromicina.

Per trattare ulcere dello stomaco causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei)

- La dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire ulcere dello stomaco o nella parte superiore dell'intestino se sta assumendo FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei)

- La dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg una volta al giorno.

Per trattare l'acido in eccesso nello stomaco, causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison)

- La dose raccomandata è di 40 mg di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV due volte al giorno.
- Il medico adeguerà la dose in base alle sue esigenze e deciderà inoltre per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa

La dose raccomandata è una compressa di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Uso negli adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni

Per trattare il bruciore di stomaco causato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE):

- Se il medico ha trovato che il suo tubo digerente (esofago), è stato leggermente danneggiato, la dose raccomandata è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

- La dose raccomandata, una volta che l'esofago è guarito, è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non si è ancora rimarginato, la dose raccomandata è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg una volta al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, il medico può darle una dose più bassa.

Per trattare le ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori* e per evitare che si ripresentino:

- La dose raccomandata è una compressa gastroresistente di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà anche di prendere degli antibiotici per esempio, amoxicillina e claritromicina.
- **Prendere questo medicinale** Può prendere le compresse in qualsiasi momento della giornata.
- Può assumere le compresse con cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le compresse intere con dell'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse. Questo perché le compresse contengono granuli rivestiti che impediscono che il medicinale venga reso inattivo dall'acido presente nello stomaco. È 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 naturale (non frizzante). Non usi altri liquidi.
 - Mescoli finché le compresse si rompono (la miscela apparirà torbida). Beva quindi la miscela immediatamente o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di berla.
 - Per essere certo di aver bevuto tutto il medicinale, risciacqui 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 è assolutamente in grado di deglutire, le compresse possono essere mescolate con un po' d'acqua e messe in una siringa. Possono esserle somministrate con un tubo direttamente nello stomaco ('sonda gastrica').

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni

Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV compresse gastroresistenti non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Pazienti Anziani

Nei pazienti anziani non è richiesto l'aggiustamento della dose.

Se prende più Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV di quanto deve

Se prende più Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV di quanto prescritto dal medico, parli immediatamente con il medico o con il farmacista.

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti quella dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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 qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, sospenda l'assunzione di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV e contatti immediatamente un medico:

- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (grave reazione allergica).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono comparire anche grosse vesciche e sanguinamenti gravi di labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Può trattarsi della “sindrome di Stevens-Johnson” o di “necrolisi epidermica tossica”.
- Pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

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

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono colpire 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 colpire fino a 1 persona su 100):

- Gonfiore di piedi e caviglie.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Capogiri, sensazioni di formicolio come "spilli o aghi", sonnolenza.
- Sensazione di vertigini.
- Bocca secca.
- Alterazioni dei valori degli esami del sangue relativi al funzionamento del fegato.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV viene usato ad alte dosi e per un lungo periodo di tempo).

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- Problemi nel sangue come numero ridotto di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni.
- Livelli ridotti di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- Agitazione, stato confusionale o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista come visione offuscata.
- Sensazione di affanno improvviso o respiro corto (broncospasmo).
- Infiammazione dell'interno della bocca.
- Infezione chiamata "mughetto" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, compreso l'ittero che può causare pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea in caso di esposizione al sole.

- Dolori articolari (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e di mancanza di energie.
- Aumento della sudorazione.

Molto rari (possono colpire 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 del cervello.
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o di vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi renali.
- Ingrossamento del seno negli uomini.

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

- Se assume Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 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 o aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico deve decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- Eritema, possibili dolori articolari.

In casi molto rari Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 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 a collo, gola o 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

- Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV

Il principio attivo è l'esomeprazolo.

20 mg: ogni compressa contiene 20 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio amorfo).

40 mg: ogni compressa contiene 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio amorfo).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa idrossipropilica (E463), crospovidone (Tipo A).

Rivestimento: povidone K30, macrogol-400, macrogol-4000, macrogol 6000, ftalato di ipromellosa (HP-55S), ftalato di ipromellosa (HP-50), dietilftalato, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina (PH 101), cellulosa microcristallina (PH 112), crospovidone (Tipo B), sodio stearil fumarato, Opadry marrone 03B86651, (HMPC 2910/Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 400, ferro ossido rosso (E 172)), sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), Talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV e contenuto della confezione

Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20 mg compresse gastroresistenti:

compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore da rosso mattone chiaro a marrone, con "E5" impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 40 mg compresse gastroresistenti:

compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore da rosso mattone chiaro a marrone, con "E6" impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili nelle seguenti confezioni:

20 mg e 40 mg:

- blister in OPA/Al/PE-essiccante-HDPE/Al contenente 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 e 100 compresse.
- blister laminato a freddo in OPA-Al-PVC/Al contenente 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Sun Pharma Italia Srl - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp - Paesi Bassi

Terapia SA
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj-Napoca, Romania

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

Belgio: Esomeprazole AB 20 mg/40 mg, Maagsapresistente Tabletten
Francia: ESOMEPRAZOLE SUN 20mg/40mg, Comprimé Gastro-Résistant
Germania: ESOMEPRAZOL BASICS 20mg/40mg, Magensaftresistente Tabletten
Italia: Esomeprazolo Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20mg/40mg, compresse gastroresistenti
Paesi Bassi: ESOMEPRAZOL 20mg/40mg SUN, Maagsapresistente Tabletten
Svezia: Esomeprazole SUN 20mg/40mg, Enterotablett
Regno Unito: ESOMEPRAZOLE 20mg/40mg, Gastro-resistant Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di:
Dicembre 2021