

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Esomeprazolo Pensa Pharma 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Esomeprazolo Pensa 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 e 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 Pensa Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Pensa Pharma
3. Come prendere Esomeprazolo Pensa Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esomeprazolo Pensa Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Esomeprazolo Pensa Pharma e a cosa serve

Esomeprazolo Pensa Pharma contiene un medicinale chiamato esomeprazolo che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori di pompa protonica", che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Esomeprazolo Pensa Pharma è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni:

Adulti:

- "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 può prescrivere 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). Esomeprazolo Pensa Pharma 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, dopo prevenzione con somministrazione endovenosa di esomeprazolo.

Adolescenti a partire dai 12 anni di età in su

- "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 può

prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esomeprazolo Pensa Pharma

Non prenda Esomeprazolo Pensa 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 (e.g. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'HIV).

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

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Esomeprazolo Pensa Pharma:

- se ha problemi gravi al fegato;
- se ha problemi gravi ai reni;
- se ha mai avuto una reazione della pelle dopo il trattamento con un farmaco simile a Esomeprazolo Pensa Pharma che riduce l'acidità di stomaco;
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Esomeprazolo Pensa Pharma può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si verificasse uno dei casi seguenti prima di iniziare a prendere o mentre sta prendendo Esomeprazolo Pensa Pharma, 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;
- colorazione scura delle feci (presenza di sangue nelle feci).

Se le è stato prescritto Esomeprazolo Pensa Pharma "al bisogno", contatti il medico se i sintomi dovessero persistere o cambiare caratteristiche.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Esomeprazolo Pensa 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 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 Pensa Pharma.

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

Altri medicinali ed Esomeprazolo Pensa Pharma

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

Non deve prendere Esomeprazolo Pensa Pharma 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 Esomeprazolo Pensa Pharma
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Esomeprazolo Pensa Pharma
- 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).
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo)
- 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 Esomeprazolo Pensa Pharma.
- 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 Esomeprazolo Pensa Pharma per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che informi il medico circa l'assunzione di altri farmaci.

Esomeprazolo Pensa Pharma con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrà prendere Esomeprazolo Pensa Pharma durante questo periodo. Non è noto se Esomeprazolo Pensa Pharma passi nel latte materno, perciò non deve assumere Esomeprazolo Pensa Pharma se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Esomeprazolo Pensa Pharma possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Possono comunque verificarsi reazioni avverse al farmaco come capogiri e disturbi della vista (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Esomeprazolo Pensa Pharma contiene saccarosio e sodio

Esomeprazolo Pensa Pharma contiene sfere di zucchero che contengono saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere il medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Esomeprazolo Pensa Pharma

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

- 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 medico in caso di cambiamento dei sintomi.

Quanto medicinale prendere

- Il medico la informerà sul numero di capsule 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.

Adulti dai 18 anni di età:

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

- Se il medico ha trovato il suo esofago leggermente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma 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 raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma da 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma 20 mg ogni giorno. Quando i sintomi sono sotto controllo, il medico la informerà che potrà prendere il medicinale quando necessario, fino ad un massimo di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma 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:

- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma 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):

- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma 20 mg una volta al giorno da 4 a 8 settimane.

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

- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma una volta al giorno.

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

- La dose raccomandata è di Esomeprazolo Pensa Pharma 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 esomeprazolo:

La dose raccomandata è di una capsula di Esomeprazolo Pensa Pharma 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Adolescenti dai 12 anni di età in su:

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

- Se il medico ha trovato il suo esofago leggermente danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma 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 raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma da 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non è danneggiato, la dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma 20 mg ogni 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:

- La dose raccomandata è di una capsula gastroresistente di Esomeprazolo Pensa Pharma 20 mg due volte al giorno per una settimana.

Il medico le dirà anche di assumere degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Assunzione del medicinale

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

Cosa fare se ha problemi a deglutire le capsule

- Se ha problemi a deglutire le capsule:
 - 1) Apra attentamente la capsula in un bicchiere di acqua non gasata e svuoti il contenuto (i granuli). Non devono essere usati altri liquidi.
 - 2) Mescoli. Beva immediatamente o almeno entro 30 minuti. Mescoli sempre prima di bere.
 - 3) 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, il contenuto della capsula può essere miscelato con un po' d'acqua, inserito in una siringa e somministrato attraverso un tubo direttamente nello stomaco (sondino gastrico).

Bambini con meno di 12 anni di età

Esomeprazolo Pensa Pharma non è raccomandato nei bambini con meno di 12 anni di età.

Anziani

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

Se prende più Esomeprazolo Pensa Pharma di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Esomeprazolo Pensa Pharma

- Se dimentica di assumere una dose, 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.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con Esomeprazolo Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico:

- Affanno improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica severa).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Questo può essere la "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari, riguardano meno di 1 persona su 1.000.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare 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 (possono interessare 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 Esomeprazolo Pensa Pharma viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati)

Raro (possono interessare 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 (bronicospasmo)
- 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)
- 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 Esomeprazolo Pensa 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, vertigini, 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 dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea)
- Rash, possibilmente con dolore alle articolazioni

Esomeprazolo Pensa Pharma, 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 il 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.

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 Pensa Pharma

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi le compresse dopo la data di scadenza (SCAD.) che è riportata sul cartone, sul flacone o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- *Blister*: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

- *Flacone*: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- *Flacone*: Periodo di validità dopo la prima apertura: 200 giorni
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Pensa Pharma

- Il principio attivo è esomeprazolo.

Esomeprazolo Pensa Pharma capsule rigide gastroresistenti è presente in 2 dosaggi contenenti 20 mg o 40 mg di esomeprazolo (come sale sodico).

- Gli eccipienti sono:

Contenuto della capsula:

Sfere di zucchero (contenente amido di mais e saccarosio), metil-cellulosa, talco, titanio diossido (E-171), glicerolo monostearato, polisorbato-80, sodio lauril solfato, copolimero acido metacrilico etil acrilato e trietil citrato.

Involucro della capsula:

Carragenina, cloruro di potassio, ossido di ferro rosso (E-172), titanio diossido (E-171), ipromellosa, inchiostro (contenente Shellac, potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172)).

Descrizione dell'aspetto di Esomeprazolo Pensa Pharma e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Esomeprazolo Pensa Pharma 20 mg hanno l'involucro e il corpo rosa chiaro opaco, sono di misura 4 (circa 14 mm) con stampato ES sull'involucro e 20 sul corpo e contengono granuli sferici.

Le capsule rigide di Esomeprazolo Pensa Pharma 40 mg hanno l'involucro e il corpo rosa opaco, sono di misura 2 (circa 18 mm) con stampato ES sull'involucro e 40 sul corpo e contengono granuli sferici.

Esomeprazolo Pensa Pharma 20 mg è disponibile in:

Blister alluminio/alluminio:

14, 28, 30 e 56 capsule

Flacone di polietilene bianco opaco, contenente buste di essiccante (silice gel), e un tappo di polietilene con sigillo di sicurezza.

14, 28, 90, 100 e 500 capsule (confezione ospedaliera)

Esomeprazolo Pensa Pharma 40 mg è disponibile in:

Blister alluminio/alluminio:

14, 28, 30 e 56 capsule

Flacone di polietilene bianco opaco, contenente buste di essiccante (silice gel), e un tappo di polietilene con sigillo di sicurezza:

14, 28, 90, 100 e 500 capsule (confezione ospedaliera)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

Italia

PRODUTTORE

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97,
08107 Martorelles –Barcellona
Spagna.

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

Germania	Esomeprazol Apomed 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Esomeprazol Apomed 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Danimarca	Esomeprazol Pensa 20 mg enterokapsler, hårde Esomeprazol Pensa 40 mg enterokapsler, hårde
Italia	Esomeprazolo Pensa Pharma 20 mg capsule rigide gastroresistenti Esomeprazolo Pensa Pharma 40 mg capsule rigide gastroresistenti
Norvegia	Esomeprazol Pensa 20 mg Esomeprazol Pensa 40 mg
Paesi Bassi	Esomeprazol Pensa 20 mg maagsapresistente capsules Esomeprazol Pensa 40 mg maagsapresistente capsules
Svezia	Esomeprazol Pensa 20 mg enterokapslar, hårda Esomeprazol Pensa 40 mg enterokapslar, hårda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2022

----->

Le seguenti informazioni sono solo per gli operatori sanitari

Somministrazione attraverso sondino gastrico

1. Aggiungere il contenuto della capsula in un'appropriata siringa e riempire la siringa con circa 25 ml o 50 ml di acqua. (In alcuni sondini, al fine di prevenire l'ostruzione da parte dei granuli, è necessaria una dispersione in 50 ml di acqua). Agitare
2. Versare la sospensione in una siringa e aggiungere circa 5 ml di aria.
3. Disperdere i granuli agitando immediatamente la siringa per circa 2 minuti.
4. Tenere la siringa rivolta verso l'alto e controllare che la punta non sia ostruita.
5. Innestare il sondino nella siringa mantenendo la posizione sopradescritta.
6. Agitare la siringa e posizionarla con 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 con la punta verso l'alto per prevenire l'ostruzione della stessa).
7. Rovesciare 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.
8. Riempire la siringa con 25 ml di acqua e 5 ml di aria e ripetere la fase 6 se necessario per lavare via qualsiasi sedimento rimasto nella siringa. Per alcuni sondini, sono necessari 50 ml di acqua

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.