

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Esomep[®], compresse MUPS[®]

Grünenthal Pharma AG

Che cos'è Esomep e quando si usa?

Su prescrizione medica. e sotto il controllo costante del medico.

Le compresse MUPS Esomep contengono il principio attivo magnesio esomeprazolo, appartenente al gruppo di medicinali detti inibitori della pompa protonica. In speciali cellule dello stomaco, il magnesio esomeprazolo viene convertito nel principio attivo esomeprazolo. Quest'ultimo, nello stomaco, blocca un enzima (pompa protonica) responsabile della formazione dell'acido gastrico. Quindi Esomep diminuisce la secrezione di acido gastrico.

Serve:

- per la terapia e per la profilassi a lungo termine delle recidive di infiammazioni e/o ulcere dell'esofago (termine tecnico: esofagite da reflusso).
- per la terapia delle eruttazioni acide, del bruciore di stomaco (termine tecnico: reflusso gastroesofageo sintomatico), di disturbi addominali generali e del senso di pienezza.
- per la terapia di ulcere duodenali correlate ad un'infezione da *Helicobacter pylori*, in associazione a due antibiotici.
- per la profilassi delle recidive di ulcere duodenali e gastriche correlate ad un'infezione da *Helicobacter pylori*, in associazione a due antibiotici.
- per la cura di ulcere gastriche causate da medicinali antinfiammatori non steroidei.
- per la profilassi delle ulcere gastriche e duodenali in pazienti a rischio che assumono medicinali antinfiammatori non steroidei.
- per il trattamento di una produzione eccessiva di acido gastrico, compresa la sindrome di Zollinger Ellison (una produzione patologica di ormoni del pancreas, che provoca una produzione eccessiva di acido gastrico che può portare ad ulcere nel tratto gastrointestinale).
- per la prevenzione di nuovi sanguinamenti in caso di ulcere gastriche e duodenali dopo trattamento endoscopico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Un'infiammazione o un'ulcera dovuta all'acido gastrico si può trattare nel modo giusto soltanto se lei si attiene scrupolosamente alle istruzioni discusse col suo medico.

I pazienti che prendono Esomep al bisogno per trattare sintomi ricorrenti come eruttazioni acide o bruciore di stomaco (reflusso gastroesofageo sintomatico) devono, in caso di variazioni dei sintomi, contattare il proprio medico.

Quando non si può assumere Esomep?

Non si può assumere Esomep in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie, come pure in caso di ipersensibilità ad altri cosiddetti inibitori della pompa protonica o se in passato si sono manifestati gravi eruzioni cutanee, desquamazione della pelle, formazione di vesciche e/o lesioni nella bocca a seguito dell'uso di Esomep o di altri farmaci simili.

Dato che non sono ancora disponibili esperienze relative al trattamento di bambini di età inferiore a 1 anno e con peso corporeo inferiore a 10 kg, non si può usare Esomep nei bambini in questa fascia di età.



Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Esomep?

Altri medicinali possono influire sull'azione di Esomep o esserne influenzati. Si tratta per esempio di certi farmaci per curare le infezioni da HIV, la tubercolosi, l'epilessia, le depressioni, le micosi (malattie dovute a funghi), i disturbi dell'attività gastrointestinale o i problemi cardiaci, di calmanti e/o sonniferi, di farmaci anticoagulanti, di alcuni medicinali contro il rigetto d'organo dopo trapianto nonché di alcuni medicinali antitumorali.

Se assume Esomep per più di 3 mesi, è possibile che subentri una riduzione del livello di magnesio nel sangue. Tale effetto si rende evidente con affaticamento, tensioni muscolari involontarie, confusione mentale, crampi, capogiri e aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno di questi effetti collaterali, informi immediatamente il suo medico. Un basso livello di magnesio può anche causare un calo della concentrazione di potassio e calcio nel sangue. Il Suo medico può eseguire esami del sangue regolari per monitorare il suo livello di magnesio.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica quale Esomep può aumentare leggermente il rischio di fratture ossee a livello dell'articolazione dell'anca e del polso o della colonna vertebrale, soprattutto se si assume il medicamento per un periodo di tempo superiore a un anno. Informi il suo medico, se soffre di osteoporosi o se assume corticosteroidi (medicamenti in grado di aumentare il rischio di osteoporosi).

Se si sviluppa un'eruzione cutanea, soprattutto nelle aree esposte al sole, consultate il vostro medico il più presto possibile, in quanto potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Esomep. Non dimenticare di menzionare qualsiasi altro effetto collaterale, come il dolore alle articolazioni.

Sono state segnalate gravi reazioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), in relazione al trattamento con Esomep. Interrompa l'assunzione di Esomep e consulti immediatamente un medico se nota uno dei sintomi di una reazione cutanea grave descritti nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Esomep?».

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

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie
- assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare Esomep durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza, come pure durante l'allattamento, può prendere Esomep solamente dopo aver consultato il medico.

Come usare Esomep?

In base a esami effettuati regolarmente il medico stabilirà la posologia adeguata al suo caso.

Abitualmente per gli adulti valgono le seguenti indicazioni posologiche:

Terapia di infiammazioni e/o ulcere dell'esofago: 1 compressa da 40 mg di Esomep 1 volta al giorno per un periodo da 4 a 8 settimane.

Profilassi a lungo termine delle recidive di infiammazioni e/o ulcere dell'esofago: 1 compressa da 20 mg di Esomep 1 volta al giorno.

Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza: 1 compressa da 20 mg di Esomep 1 volta al giorno per un periodo fino a 4 settimane. Se, dopo aver ottenuto la scomparsa dei sintomi, successivamente insorgono di nuovo dei disturbi, dopo aver consultato il medico, si possono all'occorrenza curare con 20 mg di Esomep 1 volta al giorno.



Terapia di ulcere duodenali correlate ad un'infezione da Helicobacter pylori: 2 volte al giorno 1 compressa di Esomep 20 mg in associazione agli opportuni antibiotici. Il trattamento dura 7 giorni.

Profilassi delle recidive di ulcere duodenali e gastriche correlate ad un'infezione da Helicobacter pylori: 2 volte al giorno 1 compressa di Esomep 20 mg in associazione agli opportuni antibiotici. Il trattamento dura 7 giorni.

Cura di ulcere gastriche causate da medicinali antinfiammatori non steroidei: 1 compressa da 40 mg di Esomep 1 volta al giorno. Il trattamento dura da 4 a 8 settimane.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali in pazienti a rischio che assumono medicinali antinfiammatori non steroidei: 1 compressa da 20 mg di Esomep 1 volta al giorno.

Produzione eccessiva di acido gastrico: la dose iniziale è di 40 mg di Esomep 2 volte al giorno. Poi la posologia viene stabilita individualmente.

Prevenzione di nuovi sanguinamenti in caso di ulcere gastriche e duodenali: 1 compressa da 40 mg di Esomep 1 volta al giorno per 4 settimane.

Per gli adolescenti (da 12 a 18 anni di età) valgono le seguenti indicazioni posologiche:

Terapia di infiammazioni e/o ulcere dell'esofago: 1 compressa da 40 mg di Esomep 1 volta al giorno per un periodo da 4 a 8 settimane.

Profilassi a lungo termine delle recidive di infiammazioni e/o ulcere dell'esofago: 1 compressa da 20 mg di Esomep 1 volta al giorno.

Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza: 1 compressa da 20 mg di Esomep 1 volta al giorno per un periodo fino a 4 settimane. Se, dopo aver ottenuto la scomparsa dei sintomi, successivamente insorgono di nuovo dei disturbi, dopo aver consultato il medico, si possono all'occorrenza curare con 20 mg di Esomep 1 volta al giorno.

In genere, per bambini da 1 a 11 anni di età affetti da esofagite da reflusso grave valgono le seguenti indicazioni posologiche:

Peso corporeo inferiore a 20 kg: 10 mg 1 volta al giorno per 8 settimane.

Peso corporeo pari o superiore a 20 kg: 1 compressa da 20 mg di Esomep 1 volta al giorno per 8 settimane.

Per la somministrazione di 10 mg è disponibile un granulato.

Assunzione delle compresse

Le compresse di Esomep si prendono con del liquido. Non si devono né masticare né schiacciare. Se ha difficoltà a deglutire, può anche sciogliere la compressa in acqua non gassata. Sciogliere la compressa mescolando (la preparazione è torbida). Prenda questa preparazione subito oppure entro 30 minuti. Mescoli ancora subito prima di prenderla. Per assicurare una completa assunzione del medicamento, riempire nuovamente con acqua metà del bicchiere e bere tutto il contenuto. Il principio attivo è contenuto nelle particelle solide. I granuli non devono essere né masticati né schiacciati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Esomep?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sono frequenti le segnalazioni di diarrea, meteorismo, dolori addominali, nausea, vomito, stitichezza, escrescenze benigne (polipi) nello stomaco e mal di testa. Occasionalmente è possibile la comparsa di ritenzione idrica nelle estremità, disturbi del sonno, sonnolenza, secchezza della bocca, senso di stordimento, vertigini, pruriti e formicolii e malattie della pelle (infiammazioni, prurito, formazione di vescicole, eruzioni cutanee).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



Occasionalmente si può osservare un aumento dei valori degli enzimi epatici: ciò si nota, di solito, solo quando si esegue un esame del sangue. Raramente vi sono state segnalazioni di gonfiori della pelle, soprattutto a carico del viso, delle labbra o delle mucose (angioedema), forti reazioni allergiche (reazioni o shock anafilattici), annebbiamento della vista, depressioni, stati di agitazione, confusione mentale o dolori muscolari.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

In rari casi vi sono state osservazioni di infiammazioni del fegato (epatiti) con o senza ittero, caduta di capelli, aumentata sensibilità alla luce, variazioni del senso del gusto, restringimento delle vie respiratorie, malessere, aumento della sudorazione o infiammazione della mucosa della bocca (stomatite).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Gravi disturbi cutanei come eruzione cutanea improvvisa o arrossamento con formazione di vesciche o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica), eruzioni cutanee estese, temperatura corporea elevata e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o ipersensibilità ai medicinali), ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo, infiammazione dei reni (nefrite), infiammazioni dell'intestino crasso, debolezza muscolare, aggressività o allucinazioni. Episodi di eruzioni cutanee eventualmente legati a dolori articolari sono stati riportati molto raramente.

Se assume Esomep per più di tre mesi, può manifestare affaticamento, tensioni muscolari involontarie, confusione mentale, crampi, capogiri e aumento della frequenza cardiaca.

Se osserva un qualsiasi segno di malattia che mette in rapporto con l'uso di Esomep, lo comunichi al medico.

Nei casi seguenti deve assolutamente consultare il medico: forte calo di peso non voluto, vomito persistente e/o con sangue, disturbi della deglutizione, feci nere o eruzioni cutanee.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini

Ulteriori indicazioni

Se è in possesso di compresse di Esomep scadute le riporti in farmacia per lo smaltimento.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Esomep?

Principi attivi

1 compressa gastroresistente MUPS di Esomep 20 mg contiene 20 mg di esomeprazolo corrispondenti a 22,3 mg di esomeprazolo magnesio triidrato.

1 compressa gastroresistente MUPS di Esomep 40 mg contiene 40 mg di esomeprazolo corrispondenti a 44,5 mg di esomeprazolo magnesio triidrato.

Sostanze ausiliarie

1 compressa gastroresistente MUPS di Esomep 20 mg contiene Ferro ossido rosso-bruno e giallo (E 172), Glicerolo monostearato 40-55 (E471), hydroxypropylcellulosa (E463), ipromellosa (E464), magnesio



stearato (E572), acido metacrilico copolimerizzato etilacrilato (1:1), cellulosa microcristallina (E460), paraffina dura sintetica, macrogoli 6000 (E1521), polisorbato 80 (E433), crospovidone (E1202), sodio stearyl fumarato (E485) (corr. Sodio 0.034 mg per compressa MUPS Esomep 20 mg), sfere di zucchero e amido (saccarosio e amido di mais), (28 mg per compressa MUPS Esomep 20 mg) talco (E553b), diossido di titanio (E 171), trietil citrato (E1505).

1 compressa gastroresistente MUPS di Esomep 40 mg contiene sostanze ausiliarie ferro ossido rosso-bruno (E 172), Glicerolo monostearato 40-55 (E471), hydroxypropylcellulosa (E463), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E572), acido metacrilico copolimerizzato etilacrilato (1:1), cellulosa microcristallina (E460), paraffina dura sintetica, macrogoli 6000 (E1521), polisorbato 80 (E433), crospovidone (E1202), sodio stearyl fumarato (E485) (corr. Sodio 0.048 mg per compressa MUPS Esomep 40 mg), sfere di zucchero e amido (saccarosio e amido di mais), (30 mg per compressa MUPS Esomep 40 mg) talco (E553b), diossido di titanio (E 171), trietil citrato (E1505).

Numero dell'omologazione

60574 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Esomep? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Esomep 20 mg compresse MUPS: 14, 28, 56 e 98 compresse (in blister).

Esomep 40 mg compresse MUPS: 14, 28, 56 e 98 compresse (in blister).

Titolare dell'omologazione

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

