

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Esomeprazolo Spirig HC® 10 mg, granulato gastroresistente per la preparazione di una sospensione orale

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Esomeprazolo Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione e sotto il costante controllo del medico.

Esomeprazolo Spirig HC granulato contiene il principio attivo esomeprazolo magnesio, appartenente al gruppo di medicinali detti inibitori della pompa protonica. In speciali cellule dello stomaco, l'esomeprazolo magnesio viene convertito nel principio attivo esomeprazolo. Quest'ultimo, nello stomaco, blocca un enzima (pompa protonica) responsabile della formazione dell'acido gastrico. Quindi Esomeprazolo Spirig HC diminuisce la secrezione di acido gastrico.

Nei bambini di età compresa tra 1 e 11 anni, Esomeprazolo Spirig HC granulato serve per il trattamento di infiammazioni gravi e/o ulcere dell'esofago (termine medico: esofagite da reflusso).

Negli adulti e nei bambini a partire da 12 anni con difficoltà a deglutire le compresse, Esomeprazolo Spirig HC granulato viene utilizzato nelle seguenti malattie:

- per la terapia e per la profilassi a lungo termine delle recidive di infiammazioni e/o ulcere dell'esofago (termine medico: 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.

Indicazione per i diabetici:

Se soffre di diabete e riceve Esomeprazolo Spirig HC granulato, deve tener conto del contenuto di zuccheri (saccarosio e glucosio) della sospensione. Esomeprazolo Spirig HC granulato contiene 2,8 g di carboidrati digeribili per bustina.

Quando non si può assumere Esomeprazolo Spirig HC?



Non si può assumere Esomeprazolo Spirig HC 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 avete mai riscontrato gravi eruzioni cutanee, desquamazione della pelle, formazione di vesciche e/o lesioni nella bocca in seguito all'uso di Esomeprazolo Spirig HC o altri farmaci simili.

Siccome 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 Esomeprazolo Spirig HC nei bambini in questa fascia di età.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Esomeprazolo Spirig HC.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Esomeprazolo Spirig HC?

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

Se assume Esomeprazolo Spirig HC per più di 3 mesi, è possibile che compaia una riduzione del livello di magnesio nel sangue, che si manifesta con affaticamento, tensioni muscolari involontarie, confusione mentale, crampi, capogiri e aumento della frequenza cardiaca. Se compare 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 Esomeprazolo Spirig HC 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 compare un'eruzione cutanea informi subito il suo medico, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Esomeprazolo Spirig HC. Ciò vale soprattutto se l'eruzione compare sulle aree cutanee esposte al sole e se sono presenti anche dolori 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 Esomeprazolo Spirig HC. Interrompa l'assunzione di Esomeprazolo Spirig HC e consulti immediatamente un medico se nota uno dei sintomi di una reazione cutanea grave descritti nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Esomeprazolo Spirig HC?».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre

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

Contiene 2,8 g di glucosio e al massimo 4 mg di saccarosio per bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Può essere dannoso per i denti.

Si può assumere Esomeprazolo Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o desidera una gravidanza, come pure durante l'allattamento, può prendere Esomeprazolo Spirig HC solamente dopo aver consultato il medico.

Come usare Esomeprazolo Spirig HC?

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



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: 1 bustina di Esomeprazolo Spirig HC granulato 1 volta al giorno per 8 settimane.

Peso corporeo pari o superiore a 20 kg: 1 o 2 bustine di Esomeprazolo Spirig HC granulato 1 volta al giorno per 8 settimane.

Negli adulti e nei bambini a partire da 12 anni con difficoltà a deglutire le compresse, il medico stabilirà la posologia in base alla malattia. La posologia abituale è di 2-4 bustine 1-2 volte al giorno.

Preparazione della sospensione dal granulato

Per una dose di 10 mg (= 1 bustina), preparare la sospensione orale versando il contenuto di una bustina da 10 mg in un bicchiere contenente 1 cucchiaio (15 ml) di acqua non gassata. Per una dose di 20 mg, sciogliere 2 bustine in 30 ml (2 cucchiai) di acqua non gassata. Mescolare il contenuto e attendere alcuni minuti, fino all'addensamento del liquido. Mescolare di nuovo e bere la sospensione entro 30 minuti. Se dopo l'assunzione rimangono residui nel bicchiere, aggiungere un altro po' d'acqua, mescolare il contenuto e berlo immediatamente.

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 Esomeprazolo Spirig HC?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Diarrea, meteorismo, dolori addominali, nausea, vomito, stipsi, polipi ghiandolari benigni dello stomaco e mal di testa.

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

Ritenzione idrica alle estremità, disturbi del sonno, sonnolenza, secchezza delle fauci, stordimento, capogiri, prurito, foruncolo e malattie della pelle (infiammazioni, prurito, formazione di vescicole, eruzioni cutanee), aumento degli enzimi epatici. Quest'ultimo si vede solo in seguito a esami del sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Gonfiore della pelle, soprattutto del viso, delle labbra o delle mucose (angioedema), reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche/shock), visione offuscata, depressioni, irrequietezza, confusione o dolori muscolari. Infiammazioni del fegato con o senza ittero, perdita di capelli, aumento della sensibilità alla luce, alterazioni del gusto, costrizione delle vie respiratorie, malessere, aumento della sudorazione o infiammazione della mucosa orale (stomatite).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona 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 farmaci), ingrossamento della ghiandola mammaria maschile, infiammazione dei reni, infiammazioni del colon, debolezza muscolare, aggressività o allucinazioni, eruzione cutanea, eventualmente associata a dolori nelle articolazioni.

Se assume Esomeprazolo Spirig HC per più di tre mesi, possono comparire affaticamento, tensione muscolare involontaria, confusione, convulsioni, capogiri e aumento della frequenza cardiaca.

Se compare un qualsiasi segno di malattia associato all'uso di Esomeprazolo Spirig HC, informi il suo medico.

Consulti sempre il medico nei seguenti casi: grave perdita di peso non intenzionale, vomito persistente e/o sanguinolento, difficoltà di deglutizione, feci nere o eruzione cutanea.



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?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C. Conservare nella confezione originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se è in possesso di bustine di Esomeprazolo Spirig HC scadute, le porti in farmacia per lo smaltimento.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Esomeprazolo Spirig HC?

Principi attivi

1 bustina di Esomeprazolo Spirig HC 10 mg, granulato gastroresistente per la preparazione di una sospensione orale contiene:

10 mg di esomeprazolo (equivalenti a 10.353 mg di esomeprazolo magnesiaci).

Sostanze ausiliarie

Glucosio monoidrato (2,8 g), crospovidone, gomma xantana, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, povidone (K 90), acido citrico monoidrato, zucchero sfere (contengono saccarosio), magnesio ossido leggero, glicerolo monostearato (40-55), polisorbato 80, ossido di ferro giallo (E172), citrato trietile, magnesio stearato, talco, etilcellulosa.

Numero dell'omologazione

70596 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Esomeprazolo Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Esomeprazolo Spirig HC 10 mg, granulato gastroresistente per la preparazione di una sospensione orale: 28 bustine.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

