

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.

Esomeprazol Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Esomeprazol Zentiva e quando si usa?

Su prescrizione medica e sotto il controllo costante del medico.

Le capsula rigida gastroresistente Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva 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 steroidi.
- 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 Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva?

Non si può assumere Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva o di altri farmaci simili.

Dato che non sono ancora disponibili esperienze relative al trattamento di bambini di età inferiore a 11 anni, non si può usare Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva?

Altri medicinali possono influire sull'azione di Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva. 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 Esomeprazol Zentiva. Interrompa l'assunzione di esomeprazolo e consulti immediatamente un medico se nota uno dei sintomi di una reazione cutanea grave descritti nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Esomeprazol Zentiva?».

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale contiene propil-4-idrossibenzoato (E 216) e metil-4-idrossibenzoato (E 218). Queste sostanze possono provocare reazioni allergiche, anche ritardate.

Questo medicinale contiene 0.0019 mg (20 mg) rispettivamente 0.0037 mg (40 mg) di benzoato di sodio (E 211) per capsula rigida.

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 assumere Esomeprazol Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare Esomeprazolo Zentiva?

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 capsula rigida da 40 mg di Esomeprazol Zentiva 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 capsula rigida da 20 mg di Esomeprazol Zentiva 1 volta al giorno.

Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza: 1 capsula rigida da 20 mg di Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva 1 volta al giorno.

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

Cura di ulcere gastriche causate da medicinali antinfiammatori non steroidei: 1 capsula rigida da 40 mg di Esomeprazol Zentiva 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 capsula rigida da 20 mg di Esomeprazol Zentiva 1 volta al giorno.

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

Prevenzione di nuovi sanguinamenti in caso di ulcere gastriche e duodenali: 1 capsula rigida da 40 mg di Esomeprazol Zentiva 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 capsula rigida da 40 mg di Esomeprazol Zentiva 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 capsula rigida da 20 mg di Esomeprazol Zentiva 1 volta al giorno.

Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza: 1 capsula rigida da 20 mg di Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva 1 volta al giorno.

Assunzione delle capsule rigide

Le capsule rigide gastroresistenti di Esomeprazol Zentiva si prendono con del liquido. Non si devono né masticare né schiacciare. Se ha difficoltà a deglutire, può anche aprire la capsula e buttare il contenuto in acqua non gassata e ripartire 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 Esomeprazol Zentiva?

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.

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



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). Occasionalmente si può osservare un aumento dei valori degli enzimi epatici: ciò si nota, di solito, solo quando si esegue un esame del sangue.

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

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. 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)

Molto raramente sono stati segnalati disturbi cutanei gravi 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 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 Esomeprazol Zentiva 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 Esomeprazol Zentiva, 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.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Interrompa l'uso di Esomeprazol Zentiva e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno dei seguenti eventi avversi gravi: Debolezza muscolare, dolorabilità, dolore, lacerazione muscolare o colorazione rosso-marrone dell'urina e in particolare se contemporaneamente non si sente bene ed ha la febbre alta. Questi sintomi possono essere causati da un deterioramento anormale dei muscoli (rabbdomiolisi).

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

Indicazioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura non superiore a 25 °C, al riparo da umidità e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Esomeprazol Zentiva?



Principi attivi

1 capsula rigida di Esomeprazol Zentiva 20 mg contiene 21.69 mg di esomeprazolo magnesio diidrato (corrispondenti a 20 mg di esomeprazolo).

1 capsula rigida di Esomeprazol Zentiva 40 mg 43.37 mg di esomeprazolo magnesio diidrato (corrispondenti a 40 mg di esomeprazolo).

Sostanze ausiliarie

Pellet zucchero-amido (composti da saccarosio e amido di mais), ipromellosa, emulsione di dimeticone (contiene acido sorbico, polisorbato 20, octoxinolo-9, glicole propilenico, benzoato di sodio (E 211), propil-4-idrossibenzoato (E 216), metil-4-idrossibenzoato (E 218)), polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, dispersione al 30 % del copolimero dell'acido metacrilico e dell'etil acrilato (1:1) (contiene sodio dodecilsolfato e polisorbato 80), citrato di trietile, macrogolglicerolo stearato;

Involucro della capsula rigida: ossido di ferro giallo (E 172), biossido di titanio (E 171), gelatina;

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico, idrossido di potassio.

Numero dell'omologazione

62358 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Esomeprazolo Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Esomeprazol Zentiva da 20 mg: 14, 28, 56 e 98 capsule rigide (in blister).

Esomeprazol Zentiva da 40 mg: 14, 28, 56 e 98 capsule rigide (in blister).

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

