

## **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.

## **Esoméprazole MUT Sandoz®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### ***Che cos'è Esoméprazole MUT Sandoz e quando si usa?***

Su prescrizione medica e sotto il controllo costante del medico.

Le compresse Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz?***

Non si può assumere Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz o di altri farmaci simili.



Dato che non sono ancora disponibili esperienze relative al trattamento di bambini di età inferiore a 12 anni, non si può usare Esoméprazole MUT Sandoz nei bambini in questa fascia di età.

Esoméprazole MUT Sandoz non deve essere preso nei rari casi di disturbi ereditari come l'intolleranza al fruttosio, il malassorbimento di glucosio-galattosio o l'intolleranza al saccarosio-isomaltosio.

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 Esoméprazole MUT Sandoz?***

Altri medicinali possono influire sull'azione di Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz. Non dimenticare di menzionare qualsiasi altro effetto collaterale, come il dolore alle articolazioni.

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

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 esomeprazole. Interrompa l'assunzione di Esoméprazole MUT Sandoz

e consulti immediatamente un medico se nota uno dei sintomi di una reazione cutanea grave descritti nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Esoméprazole MUT Sandoz?».

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita dei due dosaggi, cioè essenzialmente «senza sodio».

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

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

### ***Si può assumere Esoméprazole MUT Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?***

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

### ***Come usare Esoméprazole MUT Sandoz?***

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 rivestita con film da 40 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 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 rivestita con film da 20 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 1 volta al giorno.

*Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza:* 1 compressa rivestita con film da 20 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz 1 volta al giorno.

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

*Cura di ulcere gastriche causate da medicinali antinfiammatori non steroidei:* 1 compressa rivestita con film da 40 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 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 rivestita con film da 20 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 1 volta al giorno.

*Produzione eccessiva di acido gastrico:* la dose iniziale è di 40 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 2 volte al giorno. Poi, la posologia viene stabilita individualmente.

*Prevenzione di nuovi sanguinamenti in caso di ulcere gastriche e duodenali:* 1 compressa rivestita con film da 40 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 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 rivestita con film da 40 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 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 rivestita con film da 20 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 1 volta al giorno.

*Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza:* 1 compressa rivestita con film da 20 mg di Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz 1 volta al giorno.

#### *Assunzione delle compresse gastroresistenti*

Le compresse di Esoméprazole MUT Sandoz si prendono con del liquido. Non si devono né masticare né schiacciare. Se ha difficoltà a deglutire, può anche sciogliere la compressa rivestita con film in acqua non gassata. Sciogliere la compressa rivestita con film 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 Esoméprazole MUT Sandoz?**

*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, 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)*

Gravi disturbi cutanei come eruzione cutanea improvvisa o arrossamento con vesciche o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson o necrosi 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 Esoméprazole MUT Sandoz 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 Esoméprazole MUT Sandoz, 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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

*Indicazioni per la conservazione*

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C, al riparo dall'umidità e fuori della portata dei bambini.

*Ulteriori indicazioni*

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

*Indicazioni per lo smaltimento*

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.

**Cosa contiene Esoméprazole MUT Sandoz?**

*Principi attivi*



*1 compressa rivestita con film gastroresistente di Esoméprazole MUT Sandoz 20 mg* contiene come principio attivo 20 mg di esomeprazolo come esomeprazolo magnesio diidrato.

*1 compressa rivestita con film gastroresistente di Esoméprazole MUT Sandoz 40 mg* contiene come principio attivo 40 mg di esomeprazolo come esomeprazolo magnesio diidrato.

#### **Sostanze ausiliarie**

Polisorbato 80, macrogol 4000, sfere di zucchero e amido (equivalente a un massimo di 11,34 mg di saccarosio per Esoméprazole MUT Sandoz 20 mg, o un massimo di 22,68 mg di saccarosio per Esoméprazole MUT Sandoz 40 mg), povidone, mannitolo, copolimero di acido metacrilico e di etil acrilato 1:1, trietile citrato, talco, monostearato di glicerina 40-55, paraffina dura, sodio stearilfumarato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso e giallo (E172).

#### **Numero dell'omologazione**

65960 (Swissmedic)

#### **Dove è ottenibile Esoméprazole MUT Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?**

Le compresse gastroresistenti Esoméprazole MUT Sandoz sono in vendita in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

*Esoméprazole MUT Sandoz 20 mg, compresse gastroresistenti: 14, 28, 56 e 98.*

*Esoméprazole MUT Sandoz 40 mg, compresse gastroresistenti: 14, 28, 56 e 98.*

#### **Titolare dell'omologazione**

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

