

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 axapharm

Che cos'è Esomeprazolo axapharm e quando si usa?

Su prescrizione del medico e sotto il controllo permanente.

Le compresse gastroresistenti Esomeprazolo axapharm 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 Esomeprazolo axapharm 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 nei 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 Esomeprazolo axapharm 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 Esomeprazolo axapharm?

Non si può assumere Esomeprazolo axapharm 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 Esomeprazolo axapharm o di altri farmaci simili.

Dato che non sono ancora disponibili esperienze relative al trattamento di bambini di età inferiore a 12 anni, Esomeprazolo axapharm non si può usare per i bambini in questa fascia di età.

Si prega di prendere Esomeprazolo axapharm solo dopo aver consultato il proprio medico se si sa che si soffre di intolleranza allo zucchero.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Esomeprazolo axapharm?

Altri medicinali possono influire sull'azione di Esomeprazolo axapharm 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) o i disturbi dell'attività gastrointestinale, problemi cardiaci, di calmanti e/o sonniferi, dei farmaci anticoagulanti, di alcuni medicinali contro il rigetto d'organo dopo trapianto nonché di alcuni medicinali antitumorali.

Se assume Esomeprazolo axapharm 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 nel sangue 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 axapharm può aumentare leggermente il rischio di fratture ossee a livello dell'articolazione dell'anca, 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 Esomeprazolo axapharm. 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 Esomeprazolo axapharm. Interrompa l'assunzione di Esomeprazolo axapharm e consulti immediatamente un medico se nota uno dei sintomi di una reazione cutanea grave descritti nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Esomeprazolo axapharm?».

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

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

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

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

Come usare Esomeprazolo axapharm?



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 gastroresistente da 40 mg di Esomeprazolo axapharm 1× 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 gastroresistente da 20 mg di Esomeprazolo axapharm 1× al giorno.

Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza: 1 compressa gastroresistente da 20 mg di Esomeprazolo axapharm 1× 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 Esomeprazolo axapharm 1× al giorno.

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

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

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali nei pazienti a rischio che assumono medicinali antinfiammatori non steroidei: 1 compressa gastroresistente da 20 mg di Esomeprazolo axapharm 1× al giorno.

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

Prevenzione di nuovi sanguinamenti in caso di ulcere gastriche e duodenali: 1 compressa gastroresistente da 40 mg di Esomeprazolo axapharm 1× 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 gastroresistente da 40 mg di Esomeprazolo axapharm 1× 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 gastroresistente da 20 mg di Esomeprazolo axapharm 1× al giorno.

Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza: 1 compressa gastroresistente da 20 mg di Esomeprazolo axapharm 1× 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 Esomeprazolo axapharm 1× al giorno.



L'impiego e la sicurezza di Esomeprazolo axapharm nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono ancora stati esaminati finora.

Assunzione delle compresse gastroresistenti

Le compresse gastroresistenti di Esomeprazolo axapharm si prendono con del liquido. Non si devono né masticare né schiacciare.

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 axapharm?

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 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 Esomeprazolo axapharm 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 Esomeprazolo axapharm, 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 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.

Indicazione di stoccaggio

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

Ulteriori indicazioni

Se le compresse gastroresistenti sono state confezionate in bottiglie di plastica, dopo aver prelevato una compressa, la bottiglia deve essere richiusa bene.

Se è in possesso di compresse gastroresistenti di Esomeprazolo axapharm scadute le riporti in farmacia per l'eliminazione.

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

Cosa contiene Esomeprazolo axapharm?

Principi attivi

1 compressa gastroresistente di Esomeprazolo axapharm 20 mg contiene come principio attivo 21.75 mg di esomeprazolo magnesio diidrato (corrispondente a 20 mg di esomeprazolo).

1 compressa gastroresistente di Esomeprazolo axapharm 40 mg contiene come principio attivo 43.5 mg di esomeprazolo magnesio diidrato (corrispondente a 40 mg di esomeprazolo).

Sostanze ausiliarie

Copolimero dell'acido metacrilico e dell'etil acrilato (1:1) (sodio laurilsolfato (E487), polisorbato 80 (E433)), talco, citrato di trietile, ipromellosa (E464), granuli di zucchero e di amido (saccarosio, amido di mais), magnesio stearato (E470b), idrossipropilcellulosa (E463), monostearato di glicerina 40-55%, cellulosa microcristallina (E460), povidone, macrogol 6000, crospovidone, sodio stearil fumarato, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro (rosso) (E172), ossido di ferro (giallo) (E172).

Numero dell'omologazione

65553 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Esomeprazolo axapharm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Esomeprazolo axapharm 20 mg compresse gastroresistenti: confezioni blister con 14, 30, 60 e 100 compresse gastroresistenti.

Esomeprazolo axapharm 20 mg compresse gastroresistenti: bottiglie di plastica con 100 compresse gastroresistenti.

Esomeprazolo axapharm 40 mg compresse gastroresistenti: confezioni blister con 14, 30, 60 e 100 compresse gastroresistenti.

Esomeprazolo axapharm 40 mg compresse gastroresistenti: bottiglie di plastica con 100 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

axapharm ag, 6340 Baar.



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

30620p-09

