

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.

Esoprax 20mg/40mg compresse pellicolate gastroresistenti

Che cos'è Esoprax e quando si usa?

Le compresse pellicolate gastroresistenti Esoprax 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 trasformato nel principio attivo esomeprazolo. Quest'ultimo, nello stomaco, blocca un enzima (pompa protonica) responsabile della formazione dell'acido gastrico. Quindi Esoprax 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*. La cura avviene in associazione a due antibiotici.
- per la profilassi delle recidive di ulcere duodenali e gastriche correlate ad un'infezione da *Helicobacter pylori*. La cura avviene in associazione a due antibiotici.
- per la cura di ulcere gastriche causate da farmaci antinfiammatori non steroidei.
- per la profilassi delle ulcere gastriche e duodenali nei pazienti a rischio che assumono farmaci antinfiammatori non steroidei.
- per il trattamento della 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.

Esoprax si può prendere solamente su prescrizione e sotto il controllo permanente del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

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



I pazienti che prendono Esoprax 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 usare Esoprax?

Esoprax non si può prendere in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie, come pure in caso di ipersensibilità ad altri cosiddetti inibitori della pompa protonica.

Dato che non sono ancora disponibili esperienze relative alla cura di bambini di età inferiore a 12 anni, Esoprax non si può usare per i bambini in questa fascia di età.

Esoprax 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.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Esoprax?

Altri medicinali possono influire sull'effetto del Esoprax 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, dei farmaci anticoagulanti, di alcuni medicinali contro il rigetto d'organo dopo trapianto nonché di alcuni medicinali antitumorali.

Se assume Esoprax 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, ne 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 Esoprax può aumentare leggermente il rischio di fratture ossee a livello di 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, in particolare nelle aree della pelle esposte al sole, insieme a dolori articolari, avverta immediatamente il medico. Può infatti essere necessario interrompere il trattamento con Esoprax.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

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

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

Come usare Esoprax?

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

Abitualmente per gli adulti valgono le seguenti direttive posologiche:

Terapia di infiammazioni e/o ulcere dell'esofago: 1 compressa pellicolata gastroresistente da 40 mg di Esoprax 1 volta al giorno per una durata da 4 a 8 settimane.



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

Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza: 1 compressa pellicolata gastroresistente da 20 mg di Esoprax 1 volta al giorno per una durata 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 Esoprax 1 volta al giorno.

Terapia di ulcere duodenali correlate ad un'infezione da Helicobacter pylori: 2 volte al giorno 1 compressa pellicolata gastroresistente di Esoprax 20 mg in associazione agli opportuni antibiotici. La cura dura 7 giorni.

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

Cura di ulcere gastriche causate da farmaci antinfiammatori non steroidei: 1 compressa pellicolata gastroresistente di Esoprax 40 mg 1 volta al giorno. La cura dura da 4 a 8 settimane.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali nei pazienti a rischio che assumono farmaci antinfiammatori non steroidei: 1 compressa pellicolata gastroresistente di Esoprax 20 mg 1 volta al giorno.

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

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

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

Terapia di infiammazioni e/o ulcere dell'esofago: 1 compressa pellicolata gastroresistente da 40 mg di Esoprax 1 volta al giorno per una durata da 4 a 8 settimane.

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

Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza: 1 compressa pellicolata gastroresistente da 20 mg di Esoprax 1 volta al giorno per una durata 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 Esoprax 1 volta al giorno.

Assunzione delle compresse pellicolate gastroresistenti

Le compresse pellicolate gastroresistenti di Esoprax 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 Esoprax?

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,



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. Raramente vi sono state segnalazioni di gonfiore della pelle, soprattutto a carico del viso, delle labbra o delle mucose (angioedema), forti reazioni allergiche (reazioni o shock anafilattici), annebbiamento della vista, depressione, 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 raramente sono stati segnalati disturbi cutanei gravi, 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 Esoprax per più di tre mesi, può manifestare affaticamento, tensioni muscolari involontarie, confusione mentale, crampi, capogiri e aumento della frequenza cardiaca.

Se osserva un qualsiasi sintomo morboso che mette in rapporto con l'uso del Esoprax, 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 qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare le compresse pellicolate gastroresistenti di Esoprax nella confezione originale, a temperatura non superiore a 25°C e fuori della portata dei bambini.

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

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

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

Che cosa contiene Esoprax?

1 compressa pellicolata gastroresistente di Esoprax 20 mg contiene come principio attivo 21.75 mg di esomeprazolo magnesio diidrato (corrispondenti a 20 mg di esomeprazolo) e sostanze ausiliarie per la preparazione di compresse pellicolate gastroresistenti.

1 compressa pellicolata gastroresistente di Esoprax 40 mg contiene come principio attivo 43.54 mg di esomeprazolo magnesio diidrato (corrispondenti a 40 mg di esomeprazolo) e sostanze ausiliarie per la preparazione di compresse pellicolate gastroresistenti.

Numero dell'omologazione

66321 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Esoprax? Quali confezioni sono disponibili?

Le compresse pellicolate gastroresistenti Esoprax sono in vendita in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.



Esoprax 20 mg compresse pellicolate gastroresistenti: 10, 14, 30, 60 e 100 compresse pellicolate gastroresistenti (in blister).

Esoprax 40 mg compresse pellicolate gastroresistenti: 10, 14, 30, 60 e 100 compresse pellicolate gastroresistenti (in blister).

Titolare dell'omologazione

Drossapharm SA, 4002 Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2017 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

