

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Esomeprazolo Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

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

Su prescrizione del medico e sotto il controllo permanente.

Esomeprazolo Spirig HC compresse 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 Esomeprazolo Spirig HC 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.

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 Esomeprazolo Spirig HC 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 Esomeprazolo Spirig HC?

Esomeprazolo Spirig HC 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 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 Spirig HC o di altri farmaci simili.



Dato che non sono ancora disponibili esperienze relative alla cura di bambini di età inferiore a 12 anni Esomeprazolo Spirig HC non si può usare per i 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 Esomeprazolo Spirig HC?

Altri medicinali possono influire sull'effetto di Esomeprazolo Spirig HC 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, calmanti e/o sonniferi come pure dei farmaci 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 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 Esomeprazolo Spirig HC 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 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 Spirig HC. 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 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?».

Esomeprazolo Spirig HC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 compressa, 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 altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

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

Se è incinta o prevede 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.

Abitualmente per gli adulti valgono le seguenti direttive posologiche:

Terapia di infiammazioni e/o ulcere dell'esofago:

1 compressa da 40 mg di Esomeprazolo Spirig HC 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 da 20 mg di Esomeprazolo Spirig HC 1 volta al giorno.



Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza:

1 compressa da 20 mg di Esomeprazolo Spirig HC 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 Esomeprazolo Spirig HC 1 volta al giorno.

Terapia di ulcere duodenali correlate ad un'infezione da Helicobacter pylori:

2 volte al giorno 1 compressa di Esomeprazolo Spirig HC 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 di Esomeprazolo Spirig HC 20 mg in associazione agli opportuni antibiotici. La cura dura 7 giorni.

Cura di ulcere gastriche causate da farmaci antinfiammatori non steroidei:

1 compressa di Esomeprazolo Spirig HC 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 di Esomeprazolo Spirig HC 20 mg 1 volta al giorno.

Produzione eccessiva di acido gastrico:

La dose iniziale è di 40 mg di Esomeprazolo Spirig HC 2 volte al giorno. Poi, viene stabilita la posologia individualmente.

Prevenzione di nuovi sanguinamenti in caso di ulcere gastriche e duodenali:

1 compressa da 40 mg di Esomeprazolo Spirig HC 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 da 40 mg di Esomeprazolo Spirig HC 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 da 20 mg di Esomeprazolo Spirig HC 1 volta al giorno.

Bruciore di stomaco, eruttazioni acide (reflusso gastroesofageo sintomatico), dolori addominali, senso di pienezza:

1 compressa da 20 mg di Esomeprazolo Spirig HC 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 Esomeprazolo Spirig HC 1 volta al giorno.

Assunzione delle compresse

Le compresse di Esomeprazolo Spirig HC 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 Spirig HC?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)



In seguito all'assunzione di Esomeprazolo Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: 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, 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 raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Molto raramente sono stati segnalati disturbi cutanei gravi quale eruzione cutanea improvvisa o arrossamento con 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 Spirig HC 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 di Esomeprazolo Spirig HC, 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» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare le compresse di Esomeprazolo Spirig HC a temperatura ambiente non superiore a 25 °C al riparo dall'umidità, nella confezione originale e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Se è in possesso di compresse di Esomeprazolo Spirig HC scadute le riporti in farmacia per lo smaltimento.

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

Cosa contiene Esomeprazolo Spirig HC?

Principi attivi



1 compressa gastroresistente di Esomeprazolo Spirig HC 20 mg contiene come principio attivo 21,75 mg di esomeprazolum magnesio diidrato (corrispondenti a 20 mg di esomeprazolo)

1 compressa gastroresistente di Esomeprazolo Spirig HC 40 mg contiene come principio attivo 43,5 mg di esomeprazolum magnesio diidrato (corrispondenti a 40 mg di esomeprazolo)

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, polisorbato 80, sodio lauril solfato, povidone K29-32, talco, ipromellosa, macrogoli 6000, trietile citrate, zucchero sfere, amido di mais, crospovidone, titanio diossido (E 171), idrossipropilcellulosa, glicerolo monostearato 40–55, sodio stearilfumarato, magnesio stearato, macrogoli 400, ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172).

Numero dell'omologazione

65828 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Esomeprazolo Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Esomeprazolo Spirig HC 20 mg compresse: confezione blister con 14, 30, 60 e 100 compresse

Esomeprazolo Spirig HC 20 mg compresse: bottiglie di plastica con 100 compresse

Esomeprazolo Spirig HC 40 mg compresse: confezione blister con 14, 30, 60 e 100 compresse

Esomeprazolo Spirig HC 40 mg compresse: bottiglie di plastica con 100 compresse

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

