

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### NEXIUM 40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione esomeprazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Nexium e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Nexium
3. Come le viene somministrato Nexium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Nexium e a cosa serve**

Nexium contiene un medicinale chiamato esomeprazolo. Appartiene a un gruppo di medicinali denominati "inibitori della pompa protonica", che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco. Nexium è utilizzato per il trattamento a breve termine di certi disturbi, quando il paziente non è in grado di assumere il trattamento per via orale. È usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

##### Adulti

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Si ha quando l'acido proveniente dallo stomaco fuoriesce nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), causando dolore, infiammazione e bruciore.
- Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Nexium può essere usato anche per impedire la formazione di ulcere dello stomaco durante l'assunzione di FANS.
- Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.

##### **Bambini e adolescenti da 1 a 18 anni**

"Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE). Si ha quando l'acido proveniente dallo stomaco fuoriesce nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), causando dolore, infiammazione e bruciore.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Nexium**

##### **Non deve essere somministrato Nexium:**

- se è allergico (ipersensibile) all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (e.g. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Nexium non deve esserle somministrato se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico o l'infermiere prima di usare questo medicinale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Consulti il medico o l'infermiere prima di usare Nexium se:

- Ha problemi gravi al fegato.

- Ha problemi gravi ai reni.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Nexium che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Nexium può mascherare i sintomi di altre malattie. **Pertanto, se si verificasse uno dei casi seguenti prima o dopo il trattamento con Nexium, informi immediatamente il medico:**

- Perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire.
- Compare dolore allo stomaco o indigestione.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Le feci sono nere (feci con macchie di sangue).

Se assume un inibitore di pompa protonica come Nexium, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Eruzione cutanea e reazioni della pelle

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Nexium. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Si sono verificate gravi eruzioni cutanee in pazienti che assumevano esomeprazolo (vedere anche paragrafo 4). L'eruzione cutanea può comportare ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee spesso si verificano dopo sintomi simil-influenzali come febbre, mal di testa, dolori muscolari. L'eruzione cutanea può coprire ampie parti del corpo con formazione di vesciche e desquamazione della pelle.

Se in qualsiasi momento durante il trattamento (anche dopo diverse settimane) sviluppa un'eruzione cutanea o uno qualsiasi di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

### Altri medicinali e Nexium

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Infatti, Nexium può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Nexium.

Nexium non deve esserle somministrato se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue).
- Ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento di infezioni causate da funghi).
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per il rilassamento muscolare o nell'epilessia).
- Fenitoina (usato nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Nexium.
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrà tenerla sotto osservazione quando inizia o interrompe il trattamento con Nexium.
- Cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente – un dolore alle gambe quando si cammina, che è causato da un insufficiente apporto di sangue).
- Cisapride (usato per l'indigestione e il bruciore di stomaco).
- Digossina (usata per problemi cardiaci).
- Metotressato (un medicinale utilizzato nella chemioterapia ad alte dosi per trattare il cancro) - se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico può temporaneamente interrompere il suo trattamento con Nexium.

- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzato nel trattamento della depressione).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare Nexium. Il medico deciderà se potrà esserle somministrato Nexium durante questo periodo.

Non è noto se Nexium passa nel latte materno, perciò non deve ricevere Nexium se sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Nexium influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati quali capogiri e visione annebbiata possono manifestarsi eccezionalmente (vedere paragrafo 4). Se si verificano, non si devono guidare o utilizzare macchinari.

## **3. Come le viene somministrato Nexium**

Nexium può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti da 1 a 18 anni di età e agli adulti, inclusi gli anziani.

### **Somministrazione di Nexium**

#### ***Adulti***

- Nexium le sarà somministrato dal suo medico, che deciderà la quantità necessaria di farmaco.
- La dose raccomandata è 20 mg o 40 mg una volta al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato, la dose massima è 20 mg al giorno (MRGE).
- Il medicinale le sarà somministrato come iniezione o infusione in una vena. La procedura durerà al massimo 30 minuti.
- La dose raccomandata per la prevenzione del risanguinamento di ulcere gastriche o duodenali è 80 mg somministrati per infusione endovenosa per 30 minuti seguita da un'infusione continua di 8 mg/h per 3 giorni. Se lei ha gravi problemi al fegato, può essere sufficiente un'infusione continua di 4 mg/h per 3 giorni.

#### ***Uso nei bambini e negli adolescenti***

- Nexium le sarà somministrato dal suo medico, che deciderà la quantità di farmaco che necessita.
- Nei bambini da 1 a 11 anni di età la dose raccomandata è di 10 o 20 mg somministrati una volta al giorno.
- Nei bambini da 12 a 18 anni di età la dose raccomandata è di 20 e 40 mg somministrati una volta al giorno.
- Il medicinale le sarà somministrato in forma di iniezione o infusione endovenosa. Quest'ultima durerà fino a 30 minuti.

### **Se usa più Nexium di quanto deve**

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Nexium, informi immediatamente il medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se dovesse notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Nexium e contatti immediatamente il medico:**

- Pelle gialla, urine scure e stanchezza possono essere sintomi di problemi al fegato. Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica severa). Questi effetti sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione si possono verificare anche dopo diverse settimane di trattamento. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Le eruzioni cutanee possono trasformarsi in gravi danni cutanei diffusi (desquamazione dell'epidermide e delle mucose superficiali) con conseguenze potenzialmente letali. Questo può essere "eritema multiforme", "sindrome di Stevens-Johnson", "necrolisi epidermica tossica" o "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici". Questi effetti sono molto rari e possono interessare fino a 1 persona su 10.000.

Altri effetti indesiderati includono:

**Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)**

- Mal di testa.
- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza.
- Nausea o vomito.
- Reazioni nella sede di somministrazione.
- Polipi benigni nello stomaco.

**Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)**

- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolii, sonnolenza.
- Vertigini.
- Problemi alla vista, quali visione offuscata.
- Secchezza della bocca.
- Alterazioni degli esami del sangue che controllano come il fegato sta lavorando.
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Nexium viene utilizzato a dosi elevate e per periodi prolungati).

**Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)**

- Problemi del sangue, ad esempio un ridotto numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o possibilità di prendere infezioni più facilmente.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazione del gusto.
- Sensazione improvvisa di affanno o respiro corto (broncospasmo).
- Infiammazione dell'interno della bocca.
- Infezione denominata "candidosi", che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Problemi al fegato, incluso ittero, che può causare pelle gialla, urine scure e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea all'esposizione solare.
- Dolori alle articolazioni (artralgia) o dolori muscolari (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e mancanza di forza.
- Aumento della sudorazione.

**Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)**

- Modifica del numero delle cellule del sangue, compresa agranulocitosi (mancanza delle cellule bianche nel sangue).
- Aggressività.
- Vedere, percepire o udire cose inesistenti (allucinazioni).
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello.

- Comparsa improvvisa di grave eruzione cutanea o vesciche o desquamazione della pelle. Ciò può essere associato a febbre alta e dolore alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi dei reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Se assume Nexium per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- Eritema, con possibili dolori articolari.

Nexium, in casi molto rari, può influenzare le cellule bianche del sangue portando ad immunodeficienza. Se ha un'infezione con sintomi quali febbre con **grave** decadimento delle condizioni fisiche generali o febbre con sintomi d'infezione locale, come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico al più presto possibile in modo che la mancanza delle cellule bianche del sangue (agranulocitosi) possa essere esclusa attraverso un esame del sangue. E' importante per lei dare informazioni sui medicinali che sta assumendo.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Nexium**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'uso e dello smaltimento corretti di Nexium.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. I flaconcini, tuttavia, possono essere conservati fino a 24 ore esposti alla normale luce interna fuori dalla loro confezione.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Nexium**

Il principio attivo è esomeprazolo sodico. Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile/per infusione contiene 42,5 mg di esomeprazolo sodico, equivalente a 40 mg di esomeprazolo.

Gli eccipienti sono sodio edetato e sodio idrossido. Ogni flaconcino contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) quindi essenzialmente "senza sodio".

### **Descrizione dell'aspetto di Nexium e contenuto della confezione**

Nexium è un "liofilizzato" o polvere di colore bianco o biancastro. Viene trasformato in soluzione prima della somministrazione.

Confezioni: 1 flaconcino, 10 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nexium è:

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.

Via Vittor Pisani 16 -20124 Milano

Nexium è rilasciato da AstraZeneca AB, Gärtnavägen, 151 85 Södertälje, Svezia

GRÜNENTHAL GmbH -Zieglerstraße 6, 52078 Aachen - Germania

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Danimarca, Finlandia, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Spagna, Svezia, Regno Unito (NI): Nexium

Belgio, Lussemburgo: Nexiam

Francia: Inexium

Portogallo: Nexium I.V.

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2023**

### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Nexium IV 40 mg contiene 40 mg di esomeprazolo, come sale sodico. Ogni flaconcino contiene anche disodio edetato e sodio idrossido (< 1 mmole di sodio).

I flaconcini sono esclusivamente per uso singolo. Se per una dose singola non è richiesto l'intero contenuto ricostituito del flaconcino, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Per ulteriori informazioni sulle raccomandazioni relative alla dose e alle condizioni di conservazione, vedere rispettivamente il paragrafo 3 e 5.

### **Preparazione e somministrazione della soluzione ricostituita:**

Per la ricostituzione della soluzione, rimuovere il cappuccio di plastica colorata situata sopra il flaconcino di Nexium e forare il tappo nel centro del cerchio evidenziato, mantenendo l'ago verticale in modo che attraversi correttamente il tappo.

La soluzione ricostituita per iniezione o infusione deve essere limpida e da incolore a giallo molto pallido. Deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle in sospensione e di cambiamento di colore prima della somministrazione. Devono essere usate solamente soluzioni limpide.

È stato dimostrato che il periodo di validità dopo la ricostituzione in termini di stabilità chimico-fisica è di 12 ore a 30° C. Tuttavia, da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

## **Nexium iniezione**

Per preparare una soluzione per iniezione:

### *Iniezione 40 mg*

Per una soluzione ricostituita da 8 mg/ml di esomeprazolo: Preparare la soluzione aggiungendo 5 ml di una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso al flaconcino di esomeprazolo da 40 mg.

La soluzione ricostituita per iniezione deve essere somministrata per via endovenosa per un tempo pari ad almeno 3 minuti.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione della dose, vedere RCP paragrafo 4.2.

## **Nexium Infusione**

Per preparare una soluzione per infusione:

### *Infusione 40 mg*

Sciogliere il contenuto di un flaconcino di esomeprazolo da 40 mg in un volume fino a 100 ml di una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

### *Infusione 80 mg*

Sciogliere il contenuto di due flaconcini di esomeprazolo da 40 mg in un volume fino a 100 ml di una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per uso endovenoso.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione della dose, vedere RCP paragrafo 4.2.

## **Smaltimento**

Il prodotto non utilizzato o di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.