



Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
ASP PALERMO - Via Pindemonte N. 88 - Palermo
dipfarmaco@asppalermo.org
farmacovigilanza@asppalermo.org

Monitoraggio della sicurezza del farmaco

Come rilevare i possibili alert



INIBITORI DI POMPA PROTONICA

Monitor di Farmacovigilanza: Dott.ssa Cristina Baiamonte

Dott. Maurizio Pastorello, Direttore del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico

Dott.ssa Serena Dominici, Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza

OBIETTIVO

Al fine di potenziare il profilo di efficacia e sicurezza delle terapie assunte da un paziente, che sempre più spesso presenta comorbidità e politerapie, è opportuno stabilire periodici monitoraggi anche attraverso peculiari analisi dei parametri ematochimici, verificando altresì il rispetto delle avvertenze d'uso e le possibili interazioni farmacologiche che possono incidere sul profilo di tollerabilità del farmaco.

In questo contesto il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ha avviato delle attività mirate all'implementazione della Farmacovigilanza di prossimità atte all'identificazione precoce degli alert.

Suddette attività si articolano attraverso:

➤ **il Monitoraggio farmaceutico:**

analisi delle terapie assunte per singolo paziente, i relativi schemi posologici prescritti, l'aderenza alla terapia, gli switch di terapia e delle interruzioni dei trattamenti. Al termine viene elaborato un documento per il curante con le possibili interazioni farmacologiche tra le specialità assunte dal paziente e i sintomi clinici da identificare precocemente.

➤ **Elementi di monitoraggio per la sicurezza di un farmaco**

elaborazione di opuscoli smart che mettono in evidenza, per singola classe di farmaci, i parametri ematochimici da monitorare, le interazioni farmacologiche e gli effetti indesiderati, comuni e non comuni, estrapolati dalle RCP dei singoli principi attivi.

Obiettivo di questo opuscolo è fornire al medico e al farmacista un pratico supporto per impostare periodiche verifiche sul profilo di sicurezza e di tollerabilità nella terapia assunta dal paziente.

Se durante il monitoraggio l'operatore sanitario dovesse identificare una reazione avversa (ADR, Adverse Drug Reaction), si ribadisce l'importanza di procedere alla segnalazione, anche se si ha solo il sospetto di una possibile correlazione tra farmaco e reazione avversa.

La segnalazione di una sospetta ADR, reazioni note e non note, gravi e non gravi, consente di ottenere informazioni sulla sicurezza di farmaci e vaccini e permette di individuare "segnali" di allarme ad essi correlati.

Come segnalare:

- Direttamente on-line sul sito AIFA**

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

- Inviando apposita modulistica**, scaricabile dal sito, a RLFV dell'ASP di Palermo

farmacovigilanza@asppalermo.org - **0917033311**

Classi terapeutiche in evidenza

• INIBITORI DI POMPA PROTONICA

Si tratta di una classe terapeutica di farmaci ampiamente utilizzata per il trattamento di condizioni legate all'eccessiva produzione di acido nello stomaco.

Il meccanismo d'azione degli IPP si basa sull'inibizione irreversibile della pompa H⁺/K⁺ ATPasi, o pompa protonica, presente sulla membrana delle cellule parietali gastriche. In questo modo gli IPP riducono drasticamente la produzione di acido nello stomaco, favorendo la guarigione di patologie come il reflusso gastroesofageo (GERD), l'ulcera peptica e la sindrome di Zollinger-Ellison.

Gli IPP sono generalmente ben tollerati, ma l'uso prolungato può essere associato a effetti collaterali come carenze di vitamina B12 e magnesio, aumento del rischio di fratture ossee e infezioni gastrointestinali. Per questo motivo, è importante utilizzare questi farmaci sotto la supervisione di un medico e solo per il periodo necessario al trattamento della condizione specifica.

- OMEPRAZOLO - A02BC01..... pag. 4
- PANTOPRAZOLO - A02BC02..... pag. 6
- LANSOPRAZOLO - A02BC03..... pag. 8
- RABEPRAZOLO - A02BC04..... pag. 10
- ESOMEPRAZOLO - A02BC05..... pag. 12

* da <https://www.sifweb.org/> (SIF Magazine)

Per qualsiasi approfondimento si invia a consultare le singole RCP.

ATC A02BC01– OMEPRAZOLO CPS RIGIDE GASTRORESISTENTI 10 mg, 20 mg

POSOLOGIA IN POPOLAZIONI SPECIALI	
Danno renale	Non è necessario un aggiustamento della dose.
Compromissione epatica	Una dose di 10-20 mg può essere sufficiente.
Anziani	Non è necessario modificare il dosaggio.

TEST RACCOMANDATI
<ul style="list-style-type: none"> Enzimi epatici Magnesio: Omeprazolo in pazienti trattati per almeno 3 mesi e in molti casi per 1 anno può causare grave ipomagnesiemia. Misurare i livelli di magnesio, prima di iniziare il trattamento e periodicamente, in pazienti in trattamento prolungato o in terapia con digossina o con altri farmaci che possono causare ipomagnesiemia. Nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'IPP.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE	
EFFETTI DI OMEPRAZOLO SULLA FARMACOCINETICA DI ALTRI FARMACI	
Nelfinavir, atazanavir	Omeprazolo ne diminuisce i livelli plasmatici. La cosomministrazione con Nelfinavir è controindicata. La cosomministrazione con Atazanavir non è raccomandata. Se l'associazione con Atazanavir è inevitabile si raccomanda un attento monitoraggio clinico in associazione a un aumento della dose di Atazanavir a 400 mg con 100 mg di Ritonavir; la dose di Omeprazolo non deve superare i 20 mg.
Digossina	Si raccomanda cautela nell'utilizzo di alti dosaggi di Omeprazolo in pazienti anziani. Il monitoraggio terapeutico della digossina dovrebbe essere rafforzato.
Clopidogrel	L'uso concomitante è scoraggiato.
Posaconazolo, erlotinib, ketoconazolo, itraconazolo	Omeprazolo ne diminuisce significativamente l'assorbimento e l'efficacia può essere compromessa.
Cilostazolo	Omeprazolo ne aumenta la Cmax e l'AUC per inibizione del CYP2C19.
Fenitoina	Si raccomanda un monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di Fenitoina durante le prime due settimane dopo l'inizio del trattamento con Omeprazolo e, se necessario, un aggiustamento della dose di Fenitoina. Si raccomanda il monitoraggio e un ulteriore aggiustamento della dose quando si termina il trattamento con Omeprazolo.
Saquinavir	Omeprazolo ne determina un aumento dei livelli plasmatici.
Tacrolimus	Omeprazolo ne determina un aumento dei livelli sierici. È necessario aumentare il monitoraggio delle concentrazioni di Tacrolimus e delle funzionalità renale. Se necessario aggiustare il dosaggio di Tacrolimus.
Metotrexato	In caso di somministrazione di dosi elevate di Metotrexato prendere in considerazione la possibilità di interrompere temporaneamente Omeprazolo.
Vitamina B12 (cianocobalamina)	Omeprazolo può ridurre l'assorbimento. Attenzione nei pazienti con ridotte riserve corporee di vit. B12 o fattori di rischio per l'assorbimento ridotto della vit. B12 durante terapie a lungo termine.
EFFETTI DI ALTRI FARMACI SU OMEPRAZOLO	
Claritromicina, voriconazolo	Possono aumentare i livelli sierici di Omeprazolo. L'aggiustamento della dose deve essere preso in considerazione in pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica e nel caso di trattamento a lungo termine.
Rifampicina, erba di S. Giovanni, ivermectina	Possono determinare una diminuzione dei livelli sierici di Omeprazolo.

EFFETTI INDESIDERATI

Patologie del sistema emolinfopoietico		Disturbi del sistema immunitario	Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>RARO</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTA</i>
Leucopenia, trombocitopenia	Agranulocitosi, pancitopenia	Reazioni di ipersensibilità	Iponatriemia	Ipomagnesiemia
Disturbi psichiatrici			Patologie dell'occhio	
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>RARO</i>	
Insomnia	Agitazione, confusione, depressione	Aggressività, allucinazioni	Visione offuscata	
Patologie del sistema nervoso			Patologie dell'orecchio e del labirinto	
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON COMUNE</i>	
Cefalea	Capogiri, parestesia, sonnolenza	Alterazioni del gusto	Vertigini	
Patologie respiratorie		Patologie gastrointestinali		
<i>RARO</i>		<i>COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTA</i>
Broncospasmo		Dolore addominale, stipsi, diarrea, nausea, polipi della ghiandola fundica	Secchezza delle fauci, stomatite, candidosi GI	Colite microscopica
Patologie epatobiliari			Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>
Innalzamento dei valori degli enzimi epatici	Epatite con o senza ittero	Insufficienza epatica, encefalopatia nei pazienti con epatopatia	Malessere, edema periferico	Aumento della sudorazione
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>		<i>NON NOTA</i>
Prurito, eruzione cutanea, orticaria	Alopecia, fotosensibilizzazione	Eritema multiforme, SJS, TEN		Lupus eritematoso cutaneo subacuto
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Patologie renali e urinarie	Patologie dell'apparato riproduttivo
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>
Frattura dell'anca, del polso o della colonna	Artralgia, mialgia	Debolezza muscolare	Nefrite interstiziale	Ginecomastia

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Pazienti con ridotte riserve o fattori di rischio per ridotto assorbimento di Vitamina B12 e in caso di terapia a lungo termine.	Attenzione in quanto Omeprazolo può ridurre l'assorbimento della vitamina B12 a causa di ipo- o acloridria.
Pazienti in trattamento prolungato (> 1 anno) e a dosaggi elevati (soprattutto se anziani)	Lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.

INTERFERENZE CON ESAMI DI LABORATORIO

Il trattamento con Omeprazolo deve essere interrotto per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA.

ATC A02BC02– PANTOPRAZOLO CPR GASTRORESISTENTI 20 mg, 40 mg

POPOLAZIONI SPECIALI

Compromissione epatica	Nei pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa non si deve superare una dose di 20 mg/die e gli enzimi epatici devono essere controllati regolarmente. In caso di aumento degli enzimi epatici si deve sospendere il trattamento. Non deve essere impiegato nel trattamento combinato per l'eradicazione di H. pylori in pazienti con disfunzione epatica da moderata a severa.
Compromissione renale	Non è necessario alcun aggiustamento della dose. Non deve essere impiegato nel trattamento combinato per l'eradicazione di H. pylori in pazienti con funzionalità renale ridotta.
Anziani	Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

TEST RACCOMANDATI

<ul style="list-style-type: none"> • Enzimi epatici • Profilo lipidico • Magnesio: Pantoprazolo in pazienti trattati per almeno 3 mesi e in molti casi per 1 anno può causare grave ipomagnesiemia. Misurare i livelli di magnesio, prima di iniziare il trattamento e periodicamente, in pazienti in trattamento prolungato o in terapia con digossina o con altri farmaci che possono causare ipomagnesiemia. Nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'IPP.
--

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, erlotinib	Pantoprazolo può interferire con l'assorbimento.
Atazanavir	La co-somministrazione con Pantoprazolo non è raccomandata. Se è ritenuta inevitabile è raccomandato uno stretto monitoraggio clinico (es. carica virale). Non superare la dose di 20 mg/die di pantoprazolo. E' necessario aggiustare il dosaggio degli inibitori della proteasi dell'HIV.
Warfarin e altri derivati cumarinici	I pazienti in trattamento concomitante devono essere monitorati per aumento dell'INR e tempo di protrombina.
Metotrexato a dosi elevate	Considerare la sospensione temporanea di Pantoprazolo.
Vitamina B12 (cianocobalamina)	Pantoprazolo può ridurre l'assorbimento. Attenzione nei pazienti con ridotte riserve corporee di vit. B12 o fattori di rischio per l'assorbimento ridotto della vit. B12 durante terapie a lungo termine.
Fluvoxamina	Può aumentare l'esposizione sistemica di Pantoprazolo. Considerare una riduzione della dose per i pazienti con insufficienza epatica o trattati a lungo termine con alte dosi di Pantoprazolo.
Rifampicina, erba di San Giovanni	Possono ridurre le concentrazioni plasmatiche di pantoprazolo.

EFFETTI INDESIDERATI

Patologie del sistema emolinfopoietico		Disturbi del sistema immunitario	Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>RARO</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTA</i>
Agranulocitosi	Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia	Ipersensibilità	Iperlipidemie e aumento dei lipidi, variazioni di peso	Iponatriemia, ipomagnesiemia, ipocalcemia, ipokaliemia
Disturbi psichiatrici				
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>NON NOTA</i>	
Disturbi del sonno	Depressione	Disorientamento	Allucinazioni, confusione	
Patologie del sistema nervoso			Patologie dell'occhio	
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTA</i>	<i>RARO</i>	
Mal di testa, capogiro	Disturbi del gusto	Parestesia	Disturbi nella visione/visione offuscata	
Patologie gastrointestinali			Patologie epatobiliari	
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>NON NOTA</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>
Polipi della ghiandola fundica (benigni)	Diarrea, nausea, gonfiore addominale, stipsi, bocca secca, disturbi addominali	Colite microscopica	Aumento dei livelli degli enzimi epatici (transaminasi, γ -GT)	Aumento della bilirubina
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTA</i>		
Eruzioni cutanee/esantema/eruzione, prurito	Orticaria, angioedema	SJS, sindrome di Lyell, eritema multiforme, fotosensibilità, lupus eritematoso cutaneo subacuto, reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo				Patologie renali e urinarie
<i>NON COMUNE</i>		<i>RARO</i>	<i>NON NOTA</i>	<i>NON NOTA</i>
Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale		Artralgia, mialgia	Spasmo muscolare	Nefrite tubulointerstiziale
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			
<i>RARO</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>		
Ginecomastia	Astenia, affaticamento e malessere	Aumento della temperatura corporea, edema periferico		

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Pazienti in trattamento prolungato (> 1 anno) e a dosaggi elevati (soprattutto se anziani)	Lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
--	--

INTERFERENZE CON ESAMI DI LABORATORIO

Il trattamento con pantoprazolo deve essere interrotto per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA.

ATC A02BC03 – LANSOPRAZOLO CPS RIGIDE GASTRORESISTENTI 15 mg, 30 mg

POSOLOGIA IN POPOLAZIONI SPECIALI	
Compromissione epatica o renale	Non è necessario aggiustare la dose. In caso di malattia epatica moderata o grave si raccomanda una riduzione del 50% della dose giornaliera.
Anziani	Può essere necessario un aggiustamento della dose. Non superare la dose giornaliera di 30 mg (a meno che non ci siano indicazioni cliniche impellenti).

TEST RACCOMANDATI
<ul style="list-style-type: none"> • Misurazione del profilo lipidico • Enzimi epatici • Sodiemia • Magnesio: <p>Lansoprazolo in pazienti trattati per almeno 3 mesi può causare grave ipomagnesiemia. Misurare i livelli di magnesio, prima di iniziare il trattamento e periodicamente, in pazienti in trattamento prolungato o in terapia con digossina o con altri farmaci che possono causare ipomagnesiemia (es. diuretici).</p> <p>Nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'IPP.</p>

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE	
EFFETTI DI LANSOPRAZOLO SU ALTRI FARMACI	
Atazanavir	Lansoprazolo ne diminuisce i livelli plasmatici. Non devono essere somministrati contestualmente.
Ketoconazolo e Itraconazolo	La combinazione deve essere evitata. Lansoprazolo ne può causare concentrazioni subterapeutiche .
Digossina	Monitorare i livelli plasmatici di Digossina e, se necessario, aggiustarne la dose quando si inizia o si termina il trattamento con Lansoprazolo.
Teofillina	Lansoprazolo ne riduce le concentrazioni plasmatiche. Si consiglia cautela nell'associazione dei due farmaci.
Tacrolimus	Lansoprazolo ne aumenta le concentrazioni plasmatiche. Monitorare i livelli plasmatici di Tacrolimus all'inizio e alla fine del trattamento concomitante.
EFFETTI DI ALTRI FARMACI SU LANSOPRAZOLO	
Fluvoxamina	Considerare una diminuzione della dose di Lansoprazolo.
Rifampicina, Iperico	Possono ridurre marcatamente le concentrazioni plasmatiche di Lansoprazolo.
Sucralfato/Antiacidi	Possono diminuire la biodisponibilità di Lansoprazolo. Assumere Lansoprazolo almeno 1 ora prima.

EFFETTI INDESIDERATI

EFFETTI INDESIDERATI					
Disturbi del sistema emolinfopoietico			Disturbi del metabolismo e della nutrizione		
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>NON NOTA</i>		
Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia	Anemia	Agranulocitosi, pancitopenia	Ipomagnesiemia		
Disturbi psichiatrici			Patologie del sistema nervoso		
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTA</i>	<i>COMUNE</i>	<i>RARO</i>	
Depressione	Insonnia, allucinazione, confusione	Allucinazioni visive	Mal di testa, capogiro	Irrequietezza, vertigini, parestesia, sonnolenza, tremore	
Patologie dell'occhio		Patologie gastrointestinali			
<i>RARO</i>	<i>COMUNE</i>		<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	
Disturbi visivi	Nausea, diarrea, mal di stomaco, stipsi, vomito, flatulenza, secchezza della bocca/gola, polipi della ghiandola, fundica (benigni)		Glossite, candidosi dell'esofago, pancreatite, alterazioni del gusto	Colite, stomatite	
Patologie epatobiliari		Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			
<i>COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>NON NOTA</i>
Aumento dei livelli degli enzimi epatici	Epatite, ittero	Orticaria, prurito, rash	Petecchie, porpora, perdita dei capelli, eritema multiforme, fotosensibilità	Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi epidermica tossica	Lupus eritematoso cutaneo subacuto
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Patologie renali e urinarie		Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>		<i>RARO</i>		
Artralgia, mialgia, frattura dell'anca, polso o colonna vertebrale	Nefrite interstiziale		Ginecomastia		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione				Esami diagnostici	
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>RARO</i>	
Affaticamento	Edema	Febbre, iperidrosi, angioedema, anoressia, impotenza	Shock anafilattico	Aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi, iponatremia	

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Pazienti in trattamento per l'eradicazione dell' <i>H.pylori</i>	Se Lansoprazolo è utilizzato in associazione con antibiotici seguire le istruzioni per l'uso di questi ultimi.
Pazienti in trattamento prolungato (> 1 anno) e a dosaggi elevati (soprattutto se anziani)	Lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.

INTERFERENZE CON ESAMI DI LABORATORIO

Il trattamento con Lansoprazolo deve essere sospeso almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA.
--

ATC A02BC04 – RABEPRAZOLO CPR RIGIDE GASTRORESISTENTI 10 mg, 20 mg

POSOLOGIA IN POPOLAZIONI SPECIALI

Disfunzione renale o epatica	Non sono necessari aggiustamenti della dose. In pazienti con grave disfunzione epatica si consiglia cautela.
------------------------------	---

TEST RACCOMANDATI

<ul style="list-style-type: none"> Enzimi epatici Magnesio: Rabeprazolo in pazienti trattati per almeno 3 mesi e in molti casi per 1 anno può causare grave ipomagnesiemia. Misurare i livelli di magnesio, prima di iniziare il trattamento e periodicamente, in pazienti in trattamento prolungato o in terapia con digossina o con altri farmaci che possono causare ipomagnesiemia (es. diuretici). Nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'IPP.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Ketoconazolo, itraconazolo	Rabeprazolo ne può determinare una riduzione significativa dei livelli plasmatici. Monitorare i pazienti e valutare un eventuale aggiustamento della dose.
Atazanavir	La somministrazione concomitante non è raccomandata per rischio di una sostanziale diminuzione dell'esposizione ad Atazanavir.

EFFETTI INDESIDERATI

Infezioni e infestazioni	Patologie del sistema emolinfopoietico	Disturbi del sistema immunitario	Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
<i>COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>RARO</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTO</i>
Infezioni	Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, leucocitosi	Ipersensibilità	Anoressia	Iponatriemia, ipomagnesiemia
Disturbi psichiatrici				
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTO</i>	
Insomnia	Nervosismo	Depressione	Confusione	
Patologie del sistema nervoso			Patologie dell'occhio	Patologie vascolari
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTO</i>	
Mal di testa, vertigini	Sonnolenza	Disturbi bisivi	Edema periferico	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Patologie epato-biliari	
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>RARO</i>	
Tosse, faringite, rinite	Bronchite, sinusite	Epatite, ittero, encefalopatia epatica		
Patologie gastro-intestinali				
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTO</i>	
Diarrea, vomito, nausea, dolore addominale, stipsi, flatulenza, polipi della ghiandola fundica (benigni)	Dispepsia, secchezza delle fauci, eruttazioni	Gastrite, stomatite, disturbi del gusto	Colite microscopica	

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>NON NOTO</i>	
Rash, eritema	Prurito, sudorazione, reazioni bollose	Eritema multiforme, Necrolisi epidermica tossica, Sindrome di Stevens-Johnson	Lupus eritematoso cutaneo subacuto (in presenza di lesioni/artralgia valutare l'opportunità di interrompere il trattamento)	
Patologie del sistema muscolo-scheletrico, del tessuto connettivo e delle ossa		Patologie renali ed urinarie		
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	
Dolore non specifico, mal di schiena	Mialgia, crampi alle gambe, artralgia, frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale	Infezioni del tratto urinario	Nefrite interstiziale	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Esami diagnostici	
<i>NON NOTO</i>	<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>
Ginecomastia	Astenia, sindrome similinfluenzale	Dolore al torace, brividi, febbre	Aumento degli enzimi epatici	Aumento di peso

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Pazienti in trattamento prolungato (> 1 anno) e a dosaggi elevati (soprattutto se anziani)	Lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
--	--

INTERFERENZE CON ESAMI DI LABORATORIO

Il trattamento con Rabeprazolo deve essere interrotto per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA.
--

ATC A02BC05 – ESOMEPRAZOLO CPR GASTRORESISTENTI – 20 mg, 40 mg

POSOLOGIA IN POPOLAZIONI SPECIALI		
Compromissione renale	da lieve a moderata	Non è richiesto l'adeguamento della dose
	grave	Utilizzo con cautela
Compromissione epatica	da lieve a moderata	Non è richiesto l'adeguamento della dose
	grave	Non superare la dose massima di 20 mg
Anziani	/	Non è richiesto l'adeguamento della dose

TEST RACCOMANDATI
<ul style="list-style-type: none"> • Enzimi epatici • Magnesio: Esomeprazolo in pazienti trattati per almeno 3 mesi può causare grave ipomagnesiemia. Misurare i livelli di magnesio, prima di iniziare il trattamento e periodicamente, in pazienti in trattamento prolungato o in terapia con digossina o con altri farmaci che possono causare ipomagnesiemia (es. diuretici) Nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'IPP.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE	
EFFETTI DI ESOMEPRAZOLO SULLA FARMACOCINETICA DI ALTRI FARMACI	
Metotrexato a dosi elevate	I livelli plasmatici di Metotrexato potrebbero aumentare. Può essere necessario sospendere temporaneamente Esomeprazolo.
Tacrolimus	È richiesto il monitoraggio delle concentrazioni di Tacrolimus e della funzionalità renale. Se necessario la dose di Tacrolimus deve essere modificata.
Ketoconazolo, Itraconazolo e Erlotinib	L'esomeprazolo può diminuirne l'assorbimento.
Digossina	L'esomeprazolo può aumentarne l'assorbimento (attenzione ai pazienti anziani).
Diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoina	L'esomeprazolo potrebbe aumentarne i livelli plasmatici. Monitorare le concentrazioni plasmatiche di Fenitoina all'inizio o alla sospensione del trattamento con Esomeprazolo.
Warfarin e altri derivati cumarinici	È raccomandato il monitoraggio dell'INR all'inizio e al termine del trattamento concomitante.
Clopidogrel	È scoraggiato l'uso concomitante.
Atazanavir	L'associazione non è raccomandata. Se inevitabile: - attento monitoraggio clinico - aumento della dose di Atazanavir a 400 mg con 100 mg di ritonavir, non superare 20 mg di Esomeprazolo.
Nelfinavir	L'associazione è controindicata.
Vitamina B12 (cianocobalamina)	L'esomeprazolo può ridurre l'assorbimento. Attenzione nei pazienti con ridotte riserve corporee di vit. B12 o fattori di rischio per l'assorbimento ridotto della vit. B12 durante terapie a lungo termine.
EFFETTI DI ALTRI PRINCIPI ATTIVI SULLA FARMACOCINETICA DI ESOMEPRAZOLO	
Claritromicina, Voriconazolo	L'adeguamento della dose deve essere preso in considerazione per i pazienti con grave compromissione epatica e in caso di trattamento a lungo termine.
Rifampicina, Erba di San Giovanni	Rischio di inefficacia terapeutica per diminuiti livelli plasmatici di Esomeprazolo.

EFFETTI INDESIDERATI			
Patologie del sistema emolinfopoietico		Disturbi del sistema immunitario	
<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>RARO</i>	
Leucopenia, trombocitopenia	Agranulocitosi, pancitopenia	Reazioni di ipersensibilità	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTA</i>	
Edema periferico	Iponatremia	Ipomagnesemia	
Disturbi psichiatrici			
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	
Insonnia	Agitazione, confusione, depressione	aggressione, allucinazione	
Patologie del sistema nervoso			
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	
Cefalea	Capogiro, parestesia, sonnolenza	Alterazione del gusto	
Patologie dell'occhio	Patologie dell'orecchio e del labirinto	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
<i>RARO</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	
Visione offuscata	Vertigine	Broncospasmo	
Patologie gastrointestinali			
<i>COMUNE</i>	<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>NON NOTA</i>
Dolore addominale, stipsi, diarrea, flatulenza, nausea	Bocca secca	Stomatite, candidiasi GI	Colite microscopica
Patologie epatobiliari			
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	
Aumento degli enzimi epatici	Epatite con o senza ittero	Insufficienza epatica, encefalopatia nei pazienti con patologia epatica pre-esistente	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>NON NOTA</i>
Dermatite, prurito, rash, orticaria	Alopecia, fotosensibilità	Eritema multiforme, SJS, NET.	Lupus eritematoso sottocutaneo (in presenza di lesioni/artralgia valutare l'interruzione del trattamento)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Patologie renali e urinarie
<i>NON COMUNE</i>	<i>RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>	<i>MOLTO RARO</i>
Frattura del polso, dell'anca o della colonna vertebrale	Artralgia, mialgia	Debolezza muscolare	Nefrite interstiziale, in alcuni pazienti contestuale insufficienza renale
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
<i>MOLTO RARO</i>		<i>RARO</i>	
Ginecomastia		Malessere, aumento della sudorazione	

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Pazienti in trattamento prolungato (> 1 anno) e a dosaggi elevati (soprattutto se anziani)	Lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
--	--

INTERFERENZE CON ESAMI DI LABORATORIO

Il trattamento con Esomeprazolo deve essere interrotto almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA.
