

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### **Esomeprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants** **Esomeprazole EG 40 mg comprimés gastro-résistants** Esomeprazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce qu'Esomeprazole EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esomeprazole EG?
3. Comment prendre Esomeprazole EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Esomeprazole EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Esomeprazole EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Esomeprazole EG contient un médicament appelé ésomeprazole. Celui-ci appartient au groupe de médicaments appelé "inhibiteurs de la pompe à protons". Ceux-ci agissent en diminuant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Esomeprazole EG est utilisé dans le traitement des affections suivantes:

##### Adultes:

- « La maladie du reflux gastro-oesophagien » (RGO). L'acide provenant de l'estomac remonte au niveau de l'oesophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) et entraîne douleur, inflammation et brûlures.
- Des ulcères de l'estomac ou des infections de la partie supérieure des intestins par une bactérie nommée « *Helicobacter pylori* ». Si vous souffrez de cette affection, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques pour traiter cette infection et guérir l'ulcère.
- Des ulcères gastriques dus à des médicaments appelés AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens). Esomeprazole EG est également indiqué dans la prévention des ulcères gastriques, associés à la prise d'AINS.
- Acidité gastrique accrue due à une tumeur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).
- Poursuite du traitement après la prévention d'une récurrence hémorragique d'ulcères avec ésomeprazole par voie intraveineuse.

##### Adolescents âgés de 12 ans et plus

- « la maladie du reflux gastro-oesophagien » (RGO). L'acide provenant de l'estomac remonte au niveau de l'oesophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) et entraîne douleur, inflammation et brûlures.
- des ulcères de l'estomac ou de la partie supérieure de l'intestin qui sont infectés par une bactérie nommée « *Helicobacter pylori* ». Si vous souffrez de cette affection, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques pour traiter cette infection et guérir l'ulcère.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esomeprazole EG?

### Ne prenez jamais Esomeprazole EG:

- Si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, oméprazole).
- Si vous prenez un médicament qui contient du nelfinavir (utilisé dans le traitement d'infection par le VIH).

Ne prenez pas Esomeprazole EG si ce qui précède est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Esomeprazole EG.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Esomeprazole EG:

- Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères.
- Si vous souffrez de problèmes rénaux sévères.
- Si vous avez une carence en vitamine B12 ou s'il existe un risque de carence en vitamine B12.
- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Esomeprazole EG réduisant l'acide gastrique.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Esomeprazole EG peut cacher les symptômes d'autres maladies. **Donc, si l'un des effets suivants se produit lorsque vous commencez à prendre Esomeprazole EG, ou pendant votre traitement, vous devez en parler immédiatement à votre médecin:**

- Vous perdez sans raison beaucoup de poids et avez des problèmes de déglutition.
- Vous souffrez de douleurs à l'estomac ou d'indigestion.
- Vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang.
- Vos selles sont noires (sanguinolentes).

Si votre médecin vous a prescrit Esomeprazole EG quand vous en sentirez le besoin (« traitement à la demande »), vous devez contacter votre médecin si les symptômes sont persistants ou changent de nature.

La prise d'un inhibiteur de pompe à protons tel qu'Esomeprazole EG, particulièrement durant une période de plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture au niveau de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (susceptibles d'augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Esomeprazole EG. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

### Enfants de moins de 12 ans

L'information sur le dosage pour des enfants âgés de 1 à 11 ans est fournie dans l'information d'autres formes posologiques, par ex. des sachets (consultez votre médecin ou pharmacien si vous désirez plus d'informations).

### Autres médicaments et Esomeprazole EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Esomeprazole EG peut en effet affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Esomeprazole EG.

Ne prenez pas Esomeprazole EG, si vous prenez des médicaments qui contiennent du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- De l'atazanavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).
- Du clopidogrel (utilisé sans la prévention des caillots sanguins)
- Du kétoconazole, de l'itraconazole ou du voriconazole (utilisés pour traiter des infections causées par des champignons).
- De l'erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer)
- Du citalopram, de l'imipramine ou du clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression).
- Du diazepam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, comme relaxant musculaire ou contre l'épilepsie).
- De la phénytoïne (utilisée contre l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous contrôler lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre Esomeprazole EG.
- Des médicaments pris pour fluidifier le sang, tels que la warfarine. Votre médecin devra vous contrôler lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre Esomeprazole EG.
- Du cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente – une douleur dans les jambes quand vous marchez, qui est due à un apport sanguin insuffisant).
- De la cisapride (utilisée pour l'indigestion et les brûlures d'estomac).
- De la digoxine (utilisée dans le traitement de problèmes cardiaques).
- Du méthotrexate (un médicament de chimiothérapie utilisé à forte dose pour traiter le cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par Esomeprazole EG.
- Du tacrolimus (transplantation d'organes).
- De la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose).
- Du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement de la dépression).

Si votre médecin a prescrit des antibiotiques tels que l'amoxicilline et la clarithromycine ensemble avec Esomeprazole EG, pour traiter les ulcères dus à une infection par *Helicobacter pylori*, il est très important de dire à votre médecin quels sont tous les autres médicaments que vous prenez.

### **Esomeprazole EG avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre les comprimés avec de la nourriture ou quand votre estomac est vide.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre Esomeprazole EG pendant cette période.

On ne sait pas si Esomeprazole EG passe dans le lait maternel. Ne prenez donc pas Esomeprazole EG, si vous allaitez.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que les comprimés d'Esomeprazole EG exercent une influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines. Cependant, les effets indésirables tels que des étourdissements et des perturbations visuelles peuvent survenir peu fréquemment ou rarement (voir rubrique 4). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

### **Esomeprazole EG contient du saccharose**

Esomeprazole EG contient des sphères de sucre contenant du saccharose, un type de sucre.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Esomeprazole EG contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Esomeprazole EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Si vous prenez ce médicament depuis une longue période, votre médecin voudra vous contrôler (particulièrement si vous le prenez depuis plus d'un an).
- Si votre médecin vous a prescrit de prendre ce médicament quand vous en sentirez le besoin, vous devez contacter votre médecin si les symptômes changent.

#### Quantité à prendre

- Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre, et pour combien de temps. Ceci dépendra de votre état, de votre âge et de la manière dont fonctionne votre foie.
- Les doses recommandées sont mentionnées ci-dessous.

#### Utilisation chez les adultes âgés de 18 ans et plus:

##### Traitement du brûlant causé par la maladie du reflux gastro-oesophagien (RGO)

- Si votre médecin a diagnostiqué un léger endommagement de votre oesophage, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'esomeprazole EG 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Si votre oesophage n'est pas encore guéri, votre médecin peut vous dire de prendre encore la même dose pendant 4 semaines.
- Une fois l'oesophage guéri, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'esomeprazole EG 20 mg, une fois par jour.
- Si votre oesophage n'est pas endommagé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'esomeprazole EG 20 mg chaque jour. Lorsque les symptômes seront sous contrôle, le médecin pourra vous recommander de prendre votre médicament uniquement quand vous en sentirez le besoin, jusqu'à un maximum d'un comprimé gastro-résistant d'esomeprazole EG 20 mg par jour.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous donne une dose plus faible.

##### Traitement des ulcères dus à des infections par *Helicobacter pylori* et prévention de leur récurrence

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'esomeprazole EG 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous prescrira également des antibiotiques, par exemple amoxicilline et clarithromycine.

##### Traitement des ulcères gastriques causés par des AINS (Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens)

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'esomeprazole EG 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

##### Prévention des ulcères gastriques ou des ulcères dans la partie supérieure de l'intestin si vous prenez des AINS (Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens)

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'esomeprazole EG 20 mg une fois par jour.

##### Traitement de l'acidité accrue dans l'estomac due à une tumeur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison)

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'esomeprazole EG 40 mg deux fois par jour.
- Votre médecin ajustera la dose en fonction de vos besoins et décidera également combien de temps vous devez prendre le médicament. La dose maximale est de 80 mg deux fois par jour.

### **Poursuite du traitement après la prévention d'une récurrence hémorragique d'ulcères avec de l'ésoméprazole par voie intraveineuse**

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'Ésomeprazole EG 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

### **Utilisation chez les adolescents âgés de 12 ans ou plus:**

#### **Traitement du brûlant causé par la maladie du reflux gastro-oesophagien (RGO)**

- Si votre médecin a diagnostiqué une légère lésion de votre oesophage, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Ésomeprazole EG 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Si votre oesophage n'est pas encore cicatrisé, votre médecin peut vous dire de prendre encore la même dose pendant 4 semaines.
- Une fois l'oesophage cicatrisé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Ésomeprazole EG 20 mg, une fois par jour.
- Si votre oesophage n'est pas blessé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Ésomeprazole EG 20 mg chaque jour.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous donne une dose plus faible.

#### **Traitement des ulcères dus à des infections par *Helicobacter pylori* et prévention de leur récurrence**

- La dose recommandée est de un comprimé gastro-résistant de Ésomeprazole EG 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous prescrira également des antibiotiques, par exemple amoxicilline et clarithromycine.

#### **Prise du médicament**

- Vous pouvez prendre les comprimés à tout moment de la journée.
- Vous pouvez prendre les comprimés avec de la nourriture ou quand votre estomac est vide.
- Avalez les comprimés en entier avec un verre d'eau. Les comprimés ne peuvent être ni mâchés ni écrasés, parce que les comprimés contiennent des « pellets » (granules) enrobées qui empêchent que ce médicament soit altéré par l'acide dans votre estomac. Il est important de ne pas endommager les « pellets » (granules).

#### **Que faire si vous avez des problèmes pour avaler vos comprimés**

- Si vous avez des problèmes pour avaler vos comprimés:
  - Mettez-les dans un verre d'eau plate (non gazeuse). N'utilisez pas d'autres liquides.
  - Remuez jusqu'à ce que le comprimé soit décomposé (le liquide n'est pas limpide). Vous pouvez boire le liquide immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange avant de le boire.
  - Pour être sûr que vous avez pris toute la dose, rincez bien le verre avec un demi-verre d'eau et buvez ce liquide. Les particules solides contiennent le médicament. Elles ne doivent être ni mâchées, ni écrasées.
- En cas d'impossibilité d'avaler, le comprimé pourra être dispersé dans un peu d'eau et introduit dans une seringue. Il pourra alors être administré à l'aide d'un tube allant tout droit dans votre estomac (sonde gastrique).

#### **Enfants de moins de 12 ans**

Ésomeprazole EG, comprimés gastro-résistants, n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans. D'autres formulations, par ex. des sachets, peuvent être plus adaptés à ce groupe d'âge. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez besoin de plus amples informations.

#### **Personnes âgées**

Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez les personnes âgées.

### **Si vous avez pris plus d'esomeprazole EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'esomeprazole EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Esomeprazole EG**

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, si c'est bientôt le moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Si vous remarquez un des effets secondaires sévères suivants, arrêtez de prendre Esomeprazole EG et contactez immédiatement un médecin:**

- Difficulté soudaine à respirer, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, perte de connaissance ou difficultés pour avaler (réaction allergique grave).
- Rougeurs de la peau accompagnées de la formation de cloques ou de desquamation. Peuvent également apparaître des cloques importantes et des saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Cela pourrait être « le syndrome de Stevens-Johnson » ou « une nécrolyse épidermique toxique ».
- Peau jaune urine foncée et fatigue qui peuvent être des symptômes de problèmes au niveau du foie.  
Ces effets sont rares et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.

Les autres effets indésirables comprennent:

#### Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin: diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées ou vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

#### Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements comme des sensations d'épingles et d'aiguilles, somnolence.
- Tête qui tourne (vertige).
- Sécheresse de la bouche.
- Changements au niveau des résultats des tests sanguins qui contrôlent le fonctionnement de votre foie.
- Eruption cutanée, urticaire et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale (si Esomeprazole EG est utilisé à des doses élevées et pendant une longue période).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ceux-ci peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou rendre les infections plus probables.
- Faibles taux de sodium dans le sang. Ceci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion ou dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue tels que vision trouble.
- Respiration sifflante soudaine ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée « muguet » pouvant affecter l'intestin et provoquée par un champignon.
- Problèmes hépatiques incluant une jaunisse qui peut provoquer la peau jaune, une urine foncée et de la fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation générale de malaise et manque d'énergie.
- Augmentation de la transpiration.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Changement du nombre de cellules sanguines incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas (hallucinations).
- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées graves ou de cloques ou d'une desquamation de la peau. Celles-ci peuvent être associées à une fièvre importante et à des douleurs articulaires (érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Si vous êtes traité par ésomeprazole pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang s'abaissent. De faibles taux de magnésium peuvent se manifester par les symptômes suivants: fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, vertiges ou accélération du rythme cardiaque. Informez immédiatement votre médecin, si vous développez un de ces symptômes. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'entreprendre des tests sanguins réguliers en vue de surveiller vos taux de magnésium.
- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Esomeprazole EG peut, dans de très rares cas, affecter les globules blancs du sang entraînant une déficience immunitaire. Si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une dégradation **importante** de l'état général, ou de la fièvre avec des symptômes d'une infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche, ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin le plus rapidement possible, afin qu'un déficit de globules blancs dans le sang (agranulocytose) puisse être exclu par test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur les médicaments que vous prenez en ce moment.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Esomeprazole EG**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine (plaquette) à l'abri de l'humidité.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Esomeprazole EG**

La substance active est l'ésoméprazole.

**20mg:** Chaque comprimé contient 20 mg d'ésoméprazole (sous la forme d'ésoméprazole magnésium amorphe).

**40mg:** Chaque comprimé contient 40 mg d'ésoméprazole (sous la forme d'ésoméprazole magnésium amorphe).

Les autres composants sont:

*Noyau du comprimé:* Hydroxypropylcellulose (E463), crospovidone (type A)

*Enrobage:* Povidone (K30), macrogol-400, macrogol-4000, macrogol 6000, phtalate d'hypromellose (HP-55S), phtalate d'hypromellose (HP-50), phtalate de diéthyle, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline (PH 101), cellulose microcristalline (PH 112), crospovidone (type B), stéarylfumarate de sodium, Opadry 03B86651 brun (*HMPC 2910/hypromellose 6cP, dioxyde de titane (E171), macrogol/PEG 400, oxyde de fer rouge (E172)*), sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), talc (E553b)

### **Aspect d'esomeprazole EG et contenu de l'emballage extérieur**

**Les comprimés gastro-résistants d'esomeprazole EG 20 mg** sont des comprimés pelliculés biconvexes et ovales de couleur brun-rouge, dont une face porte la gravure "E5" et l'autre face est restée plane.

**Les comprimés gastro-résistants d'esomeprazole EG 40 mg** sont des comprimés pelliculés biconvexes et ovales de couleur brun-rouge, dont une face porte la gravure "E6" et l'autre face est restée plane.

Le produit est disponible dans les emballages suivants

20mg et 40mg:

OPA-AI-PVC/AI-plaquette avec 14, 28, 56, 98 et 100 comprimés

OPA-AI-PE-dessicant-HDPE/AI-plaquette avec 14, 28, 56, 98 et 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricants*

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.** - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp – Pay-Bas

**Terapia SA** - 124 Fabricii Street - 400 632 Cluj Napoca – Roumanie

**Sanico NV** – Veedijk 59 – B-2300 Turnhout

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

**BE** Esomeprazole EG 20 mg / 40 mg comprimés gastro-résistants

**IT** Esomeprazolo DOC 20mg/ 40 mg compresse gastroresistenti

**NL** Esobax 20 mg/ 40mg, Maagsapresistente Tabletten

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

20 mg:

OPA-Al-PE-dessicant-HDPE/Al-plaquette: BE393477

OPA-Al-PVC/Al-plaquette: BE477075

40 mg:

OPA-Al-PE-dessicant-HDPE/Al-plaquette: BE393486

OPA-Al-PVC/Al-plaquette: BE477084

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 06/2021 / 11/2020.**