

Notice : information du patient

Esomeprazole AB 20 mg comprimés gastro-résistants Esomeprazole AB 40 mg comprimés gastro-résistants

ésooméprazole

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

1. Qu'est-ce que Esomeprazole AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Esomeprazole AB contient un médicament appelé ésooméprazole. 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 AB 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 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 ainsi de guérir l'ulcère.
- Des ulcères gastriques dus à des médicaments appelés AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens). Esomeprazole AB est également indiqué dans la prévention des ulcères gastriques ou ulcères dans la partie supérieure de l'intestin 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 ésooméprazole 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 ainsi de guérir l'ulcère.

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

Ne prenez jamais Esomeprazole AB

- 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 l'infection par le VIH).

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

Avertissements et précautions

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

- 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 l'Esoméprazole AB réduisant l'acide gastrique
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A)

Esoméprazole AB peut cacher les symptômes d'autres maladies. **Donc, si l'un des effets suivants se produit lorsque vous commencez à prendre Esomeprazole AB, 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 AB quand vous en sentirez le besoin (« traitement à la demande »), vous devez contacter votre médecin si les symptômes sont persistants ou changent de nature.

Si vous prenez un inhibiteur de la pompe à protons tels que Esomeprazole AB, en particulier au cours d'une période de plus de 1 an, ceci peut augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Signalez à votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Rash et symptômes cutanés

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 AB. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Des éruptions cutanées graves sont survenues chez des patients prenant de l'ésoméprazole (voir également rubrique 4). L'éruption peut impliquer des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et enflés). Ces éruptions cutanées graves surviennent souvent après des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, maux de tête, courbatures. L'éruption cutanée peut couvrir de grandes parties du corps avec des cloques et une desquamation de la peau. Si à tout moment pendant le traitement (même après plusieurs semaines) vous développez une éruption cutanée ou l'un de ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants de moins de 12 ans

L'information sur le dosage pour les enfants âgés de 1 à 11 ans est fournie dans les informations d'autres formes posologiques de ce produit, par ex. le sachet (demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien).

Autres médicaments et Esomeprazole AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci vaut également pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

Esomeprazole AB peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Esomeprazole AB.

Ne prenez pas Esomeprazole AB 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 pour prévenir les caillots sanguins) ;
- du kétoconazole, de l'itraconazole ou du voriconazole (utilisés pour traiter des infections causées par des champignons) ;
- de l'erlotinib (utilisé pour traiter le 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 AB ;
- des médicaments pris pour fluidifier le sang, tels que la warfarine. Votre médecin devra vous contrôler lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre Esomeprazole AB ;
- 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 (utilisé pour des problèmes cardiaque) ;
- du méthotrexate (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 AB ;
- du tacrolimus (transplantation d'organes) ;
- de la rifampicine (utilisé pour la tuberculose) ;
- du millepertuis (*hypericum perforatum*) (pour le traitement des dépressions).

Si votre médecin vous a prescrit des antibiotiques tels que l'amoxicilline et la clarithromycine en même temps que Esomeprazole AB, 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 AB avec des aliments et boissons

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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 AB pendant cette période.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'esomeprazole AB, exerce 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 AB contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

esomeprazole AB contient du sodium

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

3. Comment prendre Esomeprazole AB ?

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-œsophagien (RGO)

- Si votre médecin a diagnostiqué un léger endommagement de votre oesophage, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Esomeprazole AB 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 de Esomeprazole AB 20 mg, une fois par jour.
- Si votre oesophage n'est pas endommagé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Esomeprazole AB 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 de Esomeprazole AB 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 de Esomeprazole AB 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 de Esomeprazole AB 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Prévention des ulcères gastriques si vous prenez des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens)

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Esomeprazole AB 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 de Esomeprazole AB 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 Esomeprazole AB par voie intraveineuse

La dose recommandée est un comprimé de Esomeprazole AB 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 œsophage, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Esomeprazole AB 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Si votre œsophage n'est pas encore cicatrisé, votre médecin peut vous dire de prendre encore la même dose pendant 4 semaines.
- Une fois l'œsophage cicatrisé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Esomeprazole AB 20 mg, une fois par jour.
- Si votre œsophage n'est pas endommagé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Esomeprazole AB 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 Esomeprazole AB 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.

Notice

- 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).

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

Esomeprazole AB, comprimés gastro-résistants, n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Personnes âgées

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

Si vous avez pris plus d'Esomeprazole AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris utilisé ou plus d'Esomeprazole AB que prescrit par votre médecin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Esomeprazole AB

- 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 (deux doses en même temps) 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 AB et contactez immédiatement un médecin :

- Peau jaune, urine foncée et fatigue qui peuvent être des symptômes de problèmes au niveau du foie. Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1.000.
- 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). Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1.000.
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée grave ou d'une rougeur de la peau accompagnées de la formation de cloques ou de desquamation peut survenir même après plusieurs semaines de traitement. Peuvent également apparaître des cloques importantes et des saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers des lésions cutanées étendues graves (desquamation de l'épiderme et des muqueuses superficielles) avec des conséquences potentiellement mortelles. Cela pourrait être « un érythème polymorphe », « le syndrome de Stevens-Johnson », « une nécrolyse épidermique toxique » ou « de la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ».

Ces effets sont très rares et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000.

Les autres effets indésirables comprennent :

Fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Maux de tête.

Notice

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

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à une 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 AB est utilisé à des doses élevées et pendant une longue période).

Rares (peut affecter jusqu'à une 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 rares (peut affecter jusqu'à une 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, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques).
- 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 prenez ésomeprazole pendant plus de 3 mois il est possible que les taux de magnésium diminuent dans votre sang. De faibles taux de magnésium dans le sang peuvent causer la fatigue, la contraction involontaire des muscles, la désorientation, convulsions, des vertiges ou de l'augmentation de la fréquence cardiaque. Si un de ces symptômes se présente, parlez-en à

Notice

vosre médecin rapidement. Des taux de magnésium bas peuvent aussi conduire à une réduction de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de contrôler régulièrement les valeurs de magnésium dans votre sang.

- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Esomeprazole AB peut dans de très rares cas affecter les globules blancs du sang entraînant une déficience immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible 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'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche, ou des difficultés à uriner afin qu'un déficit de globules blancs dans le sang (agranulocytose) puisse être diagnostiqué par test sanguin. Il est dès lors 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

L'agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Esomeprazole AB

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 thermoformée) 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 AB

La substance active est l'ésoméprazole.

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

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

Les autres composants sont:

Noyau de comprimé: hydroxypropylcellulose (E463), crospovidone (type A)

Enrobage: povidone (K30), Macrogol-400, Macrogol-4000, Macrogol 6000, phtalate d'hypermellose (HP-55S), phtalate d'hypermellose (HP-50), phtalate de diethyl, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristallin (PH 101), cellulose microcristallin (PH 112), crospovidone (type B), stéarylfumarate de sodium, opadry 03B86651 brun (*HMPC 2910/hypermellose 6cP, dioxyde de titane (E171), macrogol/PEG 400, oxyde de fer rouge (E172)*), sphères de sucre (sucrose et amidon de maïs), talc (E553b).

Aspect d'esomeprazole AB et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés gastro-résistants d'esomeprazole AB 20 mg sont brun-rouge, de forme ovale, biconvexe, pelliculés, une face porte la gravure "E5", l'autre face est lisse.

Les comprimés gastro-résistants d'esomeprazole AB 40 mg sont brun-rouge, de forme ovale, biconvexe, pelliculés, une face porte la gravure "E6", l'autre face est lisse.

Le produit est disponible dans les emballages suivants :

20 mg et 40 mg :

- Boîtes de 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 et 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (OPA-AL-PE-siccatif-HDPE-AL).
- Boîtes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 et 100 comprimés sous plaquettes formées à froid (polyamide-AL-PVC/AL).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8 – 1090 Bruxelles

Fabricants:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Pays-Bas

Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Roumanie

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

esomeprazole AB 20 mg :

BE391474 (plaquette en OPA-AL-PE- siccatif-HDPE-AL)

BE469324 (plaquette (formée à froid) en polyamide-AL-PVC/AL)

esomeprazole AB 40 mg :

BE391483 (plaquette en OPA-AL-PE- siccatif-HDPE-AL)

BE469333 (plaquette (formée à froid) en polyamide-AL-PVC/AL)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

BE	esomeprazole AB 20 mg / 40 mg, comprimés gastro-résistants
DE	ESOMEPRAZOL BASICS 20mg/ 40mg, Magensaftresistente Tabletten
FR	ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg /40 mg, comprimé gastro-résistant
UK (NIR)	ESOMEPRAZOLE 20mg/ 40mg, Gastro-resistant Tablets
IT	ESOMEPRAZOLO Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20mg/40mg, Compresse

Notice

	Gastro-resistenti
NL	ESOMEPRAZOL 20mg/ 40mg Sun, Maagsapresistente Tabletten
SE	Esomeprazole Sun 20mg/ 40mg, Enterotablett

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.