NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Esomeprazole Viatris 20 mg gélules gastro-résistantes
Esomeprazole Viatris 40 mg gélules gastro-résistantes
ésoméprazole

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esomeprazole Viatris ?
3. Comment prendre Esomeprazole Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Esomeprazole Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ESOMEPRAZOLE VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Esomeprazole Viatris contient un médicament appelé ésoméprazole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ceux-ci agissent en réduisant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Esomeprazole Viatris peut être utilisé pour traiter les affections suivantes :

<u>Adultes et adolescents de 12 ans et plus</u>
- Maladie du reflux gastro-œsophagien (RGO). Lors de cette maladie, l'acide s'échappe de l'estomac vers l'œsophage (tube qui relie la gorge à l'estomac) en provoquant une douleur, une inflammation et des brûlures d'estomac.
- Ulcères situés dans l'estomac ou la partie supérieure de l'intestin, infectés par des bactéries appelées « *Helicobacter pylori* ». Si vous souffrez de cette affection, il se peut que votre médecin vous prescrive également des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de guérir.

<u>Adultes</u>
- Ulcères gastriques provoqués par des médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Esomeprazole Viatris peut également être utilisé pour empêcher la formation d'ulcères gastriques lors de la prise d'AINS.
- Présence d'une trop grande quantité d'acide dans l'estomac sous l'effet d'une tumeur du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).
- Traitement prolongé après une prévention de nouveaux saignements d'ulcères à l'aide d'ésoméprazole intraveineux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ESOMEPRAZOLE VIATRIS ?

Ne prenez jamais Esomeprazole Viatris
- 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 au groupe de médicaments appelés 'benzimidazoles', qui inclut d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex. pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, oméprazole), ainsi qu'à d'autres différents types de médicaments.
- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter les infections à VIH).
- S'il vous est déjà arrivé de développer des éruptions cutanées sévères ou une exfoliation cutanée, une vésication et/ou des ulcères buccaux après la prise d'Esomeprazole Viatris ou d'autres médicaments apparentés.

Ne prenez jamais Esomeprazole Viatris si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Esomeprazole Viatris.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Esomeprazole Viatris :
- Si vous avez de graves problèmes de foie.
- Si vous avez de graves problèmes de reins.
- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Esomeprazole Viatris réduisant l'acide gastrique.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que l'ésoméprazole, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Dites à votre médecin si vous avez de l'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 Viatris. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en association avec un traitement par Esomeprazole Viatris. L'éruption cutanée peut entraîner des ulcères au niveau de la bouche (aphtes), de la gorge, du nez, des parties génitales ainsi qu'une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent consécutives à des symptômes pseudo-grippaux tels qu'une fièvre, des maux de tête et des douleurs dans tout le corps. Arrêtez d'utiliser Esomeprazole Viatris et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4.

Esomeprazole Viatris peut aussi réduire l'absorption de la vitamine B12, en particulier en cas de traitement de longue durée.

Esomeprazole Viatris peut masquer les symptômes d'autres maladies. **Dès lors, si vous présentez l'un des symptômes suivants avant de commencer à prendre ce médicament ou pendant que vous le prenez, consultez immédiatement votre médecin :**
- Perte de poids importante inexpliquée et difficultés à avaler.
- Douleurs à l'estomac ou indigestion.
- Apparition de vomissements de nourriture ou de sang.
- Selles noires (fèces tachées de sang).

Si l'ésoméprazole vous a été prescrit « à la demande », contactez votre médecin si vos symptômes persistent ou changent de nature.

Enfants de moins de 12 ans
D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées aux enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Esomeprazole Viatris
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Esomeprazole Viatris peut en effet perturber l'action de certains médicaments, de même que certains médicaments peuvent exercer un effet sur Esomeprazole Viatris.

Ne prenez jamais Esomeprazole Viatris si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé pour traiter les infections à VIH).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- Atazanavir (utilisé pour traiter les infections à VIH).
- Clopidogrel (utilisé dans la prévention des caillots sanguins (thrombus)).
- Kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections provoquées par un champignon).
- Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer).
- Citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés pour traiter la dépression).
- Diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, relâcher les muscles ou en cas d'épilepsie).
- Phénytoïne (utilisée contre l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller quand vous commencerez ou arrêterez de prendre Esomeprazole Viatris.
- Médicaments utilisés pour « fluidifier » le sang, comme la warfarine. Il se peut que votre médecin doive vous surveiller quand vous commencerez ou arrêterez de prendre Esomeprazole Viatris.
- Cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente – une douleur dans les jambes quand vous marchez qui est due à un apport sanguin insuffisant).
- Cisapride (utilisé contre l'indigestion et les brûlures d'estomac).
- Digoxine (utilisée pour traiter des troubles cardiaques).
- 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 Viatris.
- Tacrolimus (utilisé pour réduire la réponse immunitaire afin de contribuer à la prévention d'un rejet d'organe après transplantation ou pour traiter des réactions cutanées telles qu'un eczéma).
- Rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression)

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques amoxicilline et clarithromycine en même temps qu'Esomeprazole Viatris pour traiter des ulcères provoqués par une infection à

Helicobacter pylori, il est très important que vous l'informiez de tout autre médicament que vous prenez.

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 décidera si vous pouvez prendre Esomeprazole Viatris pendant cette période.
On ignore si l'ésoméprazole passe dans le lait maternel. Ne prenez donc pas Esomeprazole Viatris si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Esomeprazole Viatris exerce une influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines. Il peut provoquer des effets indésirables tels que des étourdissements et une vision floue (voir rubrique 4). Si vous présentez de tels effets, vous ne devez pas conduire ni utiliser d'outils ou de machines.

Esomeprazole Viatris contient du saccharose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, tels que le saccharose, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE ESOMEPRAZOLE VIATRIS ?

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.
- Esomeprazole Viatris n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.
- Si vous prenez ce médicament depuis longtemps, votre médecin souhaitera vous surveiller (en particulier si vous le prenez depuis plus d'un an).
- Si votre médecin vous a dit de prendre ce médicament quand vous en ressentez le besoin, prévenez-le si vos symptômes changent.

Quelle quantité prendre
Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et pendant combien de temps. Cela dépendra de votre état de santé, de votre âge et de la qualité du fonctionnement de votre foie. Si vous souffrez de graves problèmes de foie, il se peut que votre médecin vous administre une plus faible dose.

Les doses recommandées sont précisées ci-dessous.

Pour traiter les brûlures d'estomac dues à une maladie du reflux gastro-œsophagien (RGO) :
Adultes et enfants âgés de 12 ans ou plus :
- Si votre médecin découvre que votre œsophage est légèrement endommagé, la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Viatris 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Il se peut que votre médecin vous dise de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre œsophage n'est pas encore guéri.
- Dès que votre œsophage est guéri, la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Viatris 20 mg une fois par jour.

- Si votre œsophage n'est pas endommagé, la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Viatris 20 mg par jour. Une fois l'affection contrôlée, il est possible que votre médecin vous dise de ne prendre votre médicament que lorsque vous en ressentirez le besoin, jusqu'à une dose maximale d'une gélule d'Esomeprazole Viatris 20 mg par jour.

Pour traiter les ulcères provoqués par une infection à *Helicobacter pylori* et empêcher leur réapparition :
- Adultes et adolescents âgés de 12 ans ou plus : la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Viatris 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous demandera également de prendre des antibiotiques appelés amoxicilline et clarithromycine.

Pour traiter les ulcères gastriques provoqués par les AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens) :
- Adultes âgés de 18 ans ou plus : la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Viatris 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Pour prévenir la survenue d'ulcères gastriques si vous prenez un AINS :
- Adultes âgés de 18 ans ou plus : la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Viatris 20 mg une fois par jour.

Pour traiter l'excès d'acide dans l'estomac dû à une tumeur du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison) :
- Adultes âgés de 18 ans ou plus : la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Viatris 40 mg deux fois par jour.
- Votre médecin ajustera la dose en fonction de vos besoins et décidera également combien de temps vous devrez prendre le médicament. La dose maximale est de 80 mg deux fois par jour.

À utiliser comme traitement prolongé après une prévention de nouveaux saignements d'ulcères par ésoméprazole intraveineux :
- Adultes âgés de 18 ans ou plus : la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Viatris 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Prise de ce médicament
- Vous pouvez prendre vos gélules à n'importe quelle heure de la journée.
- Vous pouvez prendre vos gélules avec de la nourriture ou à jeun.
- Avalez vos gélules entières avec de l'eau. Ne les mâchez pas et ne les écrasez pas. Ces gélules contiennent en effet des granulés enrobés, qui empêchent l'acide de l'estomac de dégrader le médicament. Il est donc important de ne pas abîmer ces granulés.

Que devez-vous faire si vous avez des difficultés à avaler les gélules
Si vous avez des difficultés à avaler les gélules :
- Ouvrez la gélule et videz les granulés dans un demi-verre d'eau plate (non pétillante). N'utilisez pas d'autres liquides.
- Buvez ensuite le mélange sans attendre ou dans les 30 minutes qui suivent. Remuez toujours le mélange juste avant de le boire.
- Pour être sûr que vous avez avalé tout le médicament, rincez parfaitement le verre avec un demi-verre d'eau, et buvez-le. Les particules solides contiennent le médicament – il ne faut pas les mâcher ni les écraser.

Si vous n'arrivez pas du tout à avaler la gélule, il est possible de la mélanger avec de l'eau et de mettre ce mélange dans une seringue. Elle pourra ensuite vous être administrée directement dans l'estomac à l'aide d'une sonde (« sonde gastrique »).

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

Si vous avez pris plus d'Esomeprazole Viatris que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Esomeprazole Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Esomeprazole Viatris
- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Toutefois, s'il est presque l'heure de votre dose suivante, sautez la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) 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 l'un des graves effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Esomeprazole Viatris et contactez un médecin immédiatement :

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale (si Esomeprazole Viatris est utilisé à doses élevées et pendant une longue durée).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés à avaler ou à respirer (réaction allergique grave).
- Peau jaune, urine foncée, selles claires allant de pair avec fièvre, nausées ou vomissements et fatigue, qui peuvent être les signes d'un problème de foie.
- Faible nombre de globules blancs, ce qui peut entraîner une grave dégradation de l'état général ou une fièvre avec des signes d'infection locale, tels que douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche ou difficultés à uriner.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée grave ou rougissement de la peau s'accompagnant de la formation de vésicules (cloques) ou d'une desquamation peut survenir même après plusieurs semaines de traitement. Des vésicules (cloques) sévères peuvent également se produire, ainsi que des saignements importants au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, accompagnés d'une douleur et d'une fièvre élevée. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers des lésions cutanées étendues graves (desquamation de l'épiderme et des muqueuses superficielles) avec des conséquences potentiellement mortelles. Il pourrait s'agir d'un « érythème polymorphe », d'un « syndrome de Stevens-Johnson », d'une « réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques » (rash étendu, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (syndrome DRESS

ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)), ou d'une « nécrolyse épidermique toxique ».
- Modifications du nombre de certaines cellules sanguines, provoquant fatigue, faiblesse ou pâleur (faible nombre de globules rouges), augmentation de la fréquence ou de la durée des ecchymoses ou des saignements (faible nombre de plaquettes).
- Diminution de la production d'urine ou incapacité à uriner, présence de sang ou de mucus dans les urines, douleur dans le bas du dos éventuellement avec éruption cutanée, fièvre, nausées ou vomissements. Il peut s'agir de signes évoquant des problèmes aux reins.
- Pour les patients qui ont des problèmes au niveau du foie, ces problèmes peuvent s'aggraver et entraîner un gonflement du cerveau susceptible d'altérer la capacité de concentration, la personnalité ou le comportement, de provoquer des problèmes de concentration ou de réflexion ou d'occasionner une somnolence ou un assoupissement.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Inflammation de l'intestin entraînant des douleurs et des diarrhées contenant éventuellement du sang.
- Éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

D'autres effets indésirables incluent :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou les intestins : diarrhée, douleurs d'estomac, constipation, flatulences.
- Nausées ou vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnies).
- Étourdissements, fourmillements et picotements, somnolence.
- Sensation de tournoiement (vertiges).
- Bouche sèche.
- Modifications des résultats d'analyse sanguine qui vérifient le fonctionnement du foie.
- Éruption cutanée, éruption papuleuse (urticaire) et démangeaisons cutanées.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
- 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.
- Faible taux de sodium dans le sang. Ce phénomène peut entraîner une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Sensation d'agitation, de confusion ou de dépression.
- Modifications du goût.
- Problèmes oculaires tels que vision floue.
- Respiration sifflante soudaine ou essoufflement soudain (bronchospasmes).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée muguet, due à un champignon et pouvant toucher les intestins.
- Chute de cheveux (alopécie).
- Éruption cutanée en cas d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou douleurs musculaires (myalgie).
- Sensation générale de malaise et de manque d'énergie.
- Augmentation de la transpiration.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)
- Changement du nombre de cellules sanguines incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Vision, sensation ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Faiblesse musculaire.
- Augmentation du volume des seins chez l'homme.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Si vous êtes sous ésoméprazole depuis plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang chutent. De faibles taux de magnésium peuvent s'observer sous la forme d'une fatigue, de contractions musculaires involontaires, d'une désorientation, de convulsions, d'étourdissements, d'une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en rapidement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent aussi entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de réaliser régulièrement des tests sanguins pour surveiller vos taux de magnésium.

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 :

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ESOMEPRAZOLE VIATRIS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, la boîte ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacon : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. À utiliser dans les 3 mois après première ouverture.

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 Viatris
La substance active est l'ésoméprazole. Esomeprazole Viatris gélules gastro-résistantes est disponible en deux dosages contenant 20 mg ou 40 mg d'ésoméprazole (sous forme d'ésoméprazole magnésium).
Les autres composants contenus dans la gélule sont :
- Noyau : sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), voir rubrique 2 « Esomeprazole Viatris contient du saccharose et du sodium », crospovidone, hydroxypropyl cellulose, hydroxyde de sodium, voir rubrique 2 « Esomeprazole Viatris contient du saccharose et du sodium »
- Sous-pelliculage : mannitol, saccharose
- Enrobage entérique : polymère d'acide méthacrylique/éthylacrylate (1:1) dispersion 30 %, citrate de triéthyle, monostéarate de glycérol, polysorbate 80
- Lubrifiant : talc

Les autres composants de l'enveloppe de la gélule sont : oxyde de fer rouge E172, oxyde de fer jaune E172 (40 mg uniquement), dioxyde de titane E171, gélatine, eau purifiée, laurylsulfate de sodium.
Les autres composants de l'encre d'impression sont : gomme laque, propylène glycol, solution concentrée d'ammoniac, oxyde de fer noir E172 et hydroxyde de potassium.

Aspect d'Esomeprazole Viatris et contenu de l'emballage extérieur
Les gélules Esomeprazole Viatris 20 mg sont des gélules de gélatine dures dotées d'un capuchon rose et d'un corps rose, portant l'inscription 'Mylan' au-dessus de 'EM 20' en encre noire sur le capuchon et le corps, remplis de granulés blancs à blanc cassé.
Les gélules Esomeprazole Viatris 40 mg sont des gélules de gélatine dures dotées d'un capuchon brun et d'un corps brun, portant l'inscription 'Mylan' au-dessus de 'EM 40' en encre noire sur le capuchon et le corps, remplis de granulés blancs à blanc cassé.

Les gélules sont disponibles en plaquettes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ou 100 gélules et dans des flacons contenant 7, 14, 28, 30, 56, 98 ou 100 gélules.
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 :
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
BE :
20 mg :
Plaquette : BE391142
Flacon : BE391151
40 mg :

Plaquette : BE391167
Flacon : BE391176

LU :
20 mg : 2011110014
40 mg : 2011110015

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

Belgique	Esomeprazole Viatris 20 mg & 40 mg
Bulgarie	Esopragen 20 mg & 40 mg
Danemark	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Luxembourg	Esomeprazole Viatris 20 mg & 40 mg
Norvège	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Portugal	Esomeprazol Mylan 20 mg & 40 mg
Suède	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Pays-Bas	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Esomeprazole 20 mg & 40 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.