

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Esomeprazole EG 20 mg gélules gastro-résistantes
Esomeprazole EG 40 mg gélules gastro-résistantes
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 que 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 que Esomeprazole EG et dans quel cas est-il utilisé?

Esomeprazole EG contient un médicament appelé ésomeprazole. Celui-ci appartient au groupe de médicaments appelés "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-œsophagien' (RGO). L'acide provenant de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (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 des intestins 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.
- 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-œsophagien » (RGO). L'acide provenant de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (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 (p. ex. pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, oméprazole).
- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement d'infection par le 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 de Esomeprazole EG ou d'autres médicaments apparentés.

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
- 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. 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 EG. Arrêtez d'utiliser Esomeprazole EG et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4.

Avant de prendre ce médicament, parlez-en à votre médecin 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 avant ou pendant votre traitement par Esomeprazole EG, vous devez en parler immédiatement à votre médecin:**

- vous perdez beaucoup de poids sans raison 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 comme traitement 'à la demande' (quand vous en avez besoin), vous devez contacter votre médecin si les symptômes sont persistants ou changent de nature.

La prise d'un inhibiteur de pompe à protons tel que 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

Esomeprazole EG ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. Des formes pharmaceutiques plus appropriées d'ésoméprazole sont éventuellement disponibles (adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous souhaitez recevoir de plus amples 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 un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour le traiter l'infection par le VIH).

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

- Atazanavir ou saquinavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
- Clopidogrel (utilisé sans la prévention des caillots sanguins)
- Kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter des infections causées par des champignons)
- Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)
- Citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression)
- Diazepam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, comme relaxant musculaire ou contre l'épilepsie)
- Phénytoïne (utilisée contre l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous contrôler lorsque vous commencez à 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 à ou arrêtez de prendre Esomeprazole EG
- Cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente: une douleur dans les jambes survenant quand vous marchez et qui est causée par un apport insuffisant de sang)
- Cisapride (utilisée contre l'indigestion et les brûlures d'estomac)
- Digoxine (utilisée pour des problèmes cardiaques)
- Méthotrexate (un médicament de chimiothérapie utilisé à doses élevées pour traiter le cancer). Si vous prenez une dose élevée de méthotrexate, il est possible que votre médecin arrête temporairement votre traitement par Esomeprazole EG.
- Tacrolimus (transplantation d'organes)
- Rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement de la dépression)

Si votre médecin vous a prescrit des antibiotiques tels que amoxicilline et clarithromycine en même temps qu'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.

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 qu'esomeprazole EG 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 EG contient du sucrose, qui est un type de sucre, du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Les parahydroxybenzoates peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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.

- Esomeprazole EG n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.
- 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 au moment que vous en avez besoin, vous devez contacter votre médecin si les symptômes changent.

Quantité à prendre

- Votre médecin vous dira combien de gélules 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.

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 œsophage, la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole EG 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Si votre œsophage n'est pas encore guéri, votre médecin peut vous dire de prendre la même dose pendant encore 4 semaines.
- Une fois l'œsophage guéri, la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole EG 20 mg, une fois par jour.
- Si votre œsophage n'est pas endommagé, la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole EG 20 mg chaque jour. Lorsque les symptômes sont sous contrôle, le médecin pourra vous recommander de prendre votre médicament uniquement quand vous en avez besoin, jusqu'à un maximum d'une gélule 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'une gélule d'Esomeprazole EG 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous prescrira également des antibiotiques, appelés amoxicilline et clarithromycine.

Traitement des ulcères gastriques causés par des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens)

- La dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole EG 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'une gélule 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'une gélule 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.

Traitement prolongé après la prévention d'une récurrence hémorragique d'ulcères avec Esomeprazole EG par voie intraveineuse

La dose recommandée est d'une gélule d'esomeprazole EG 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

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'une gélule gastro-résistante de Esomeprazole 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'une gélule gastro-résistante de Esomeprazole EG 20 mg, une fois par jour.
- Si votre oesophage n'est pas blessé, la dose recommandée est d'une gélule gastro-résistante de Esomeprazole 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 d'une gélule gastro-résistante de Esomeprazole 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 vos gélules à tout moment de la journée.
- Vous pouvez prendre vos gélules avec de la nourriture ou quand votre estomac est vide.
- Avalez vos gélules entières avec un verre d'eau. Les gélules ou leur contenu ne peuvent être ni mâchés ni écrasés, parce que les gélules 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 gélules

- Si vous avez des problèmes pour avaler vos gélules:
 - 1) Ouvrez prudemment la gélule au-dessus d'un verre d'eau plate (non gazeuse) et videz le contenu de la gélule (granules) dans le verre. N'utilisez pas d'autres liquides.
 - 2) Remuez le mélange. Ensuite, buvez-le immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange immédiatement avant de le boire.
 - 3) 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'avalier, le contenu de la gélule pourra être mélangé avec 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).

Personnes âgées

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

Enfants de moins de 12 ans

Esomeprazole EG n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans. Des formes pharmaceutiques plus appropriées d'ésoméprazole sont éventuellement disponibles (adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous souhaitez recevoir de plus amples informations).

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, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas 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 un des effets indésirables sévères suivants, arrêtez de prendre Esomeprazole EG et contactez immédiatement un médecin:

- Respiration sifflante soudaine, 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 1 personne sur 1 000.
- 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'.
Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- 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 1 personne sur 1 000.
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
Ces effets sont très rares et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Esomeprazole EG 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 exclu par un test sanguin. Il est dès lors important que vous donniez des informations sur les médicaments que vous prenez en ce moment.

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 là (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 sous traitement par Esomeprazole EG pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. De faibles taux de magnésium peuvent être observés sous forme de fatigue, de contractions musculaires involontaires, de désorientation, de convulsions, de vertiges, d'accélération de la fréquence cardiaque. Informez immédiatement votre médecin, si vous développez un de ces symptômes. De faibles taux de magnésium peuvent également mener à une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer régulièrement des tests sanguins pour contrôler vos taux de magnésium.
- Inflammation de l'intestin (causant une diarrhée)
- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine (plaquette) ou conserver le récipient soigneusement fermé (flacon), à l'abri de l'humidité.

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

Après ouverture du flacon, les gélules doivent être utilisées dans les 3 mois.

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.
Esomeprazole EG gélules est disponible en deux dosages contenant 20 mg ou 40 mg d'ésoméprazole (sous la forme de magnésium dihydraté).

- Les autres composants sont:

Contenu de la gélule:

Sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), hypromellose, émulsion de diméticone à 35% (contenant du diméticone, du p-hydroxybenzoate de propyle (E216), du p-hydroxybenzoate de méthyle (E218), de l'acide sorbique, du benzoate de sodium, du polyéthylène glycol monolaurate de sorbitane, de l'octylphénoxy polyéthoxyéthanol et du propylène glycol), polysorbate 80, mannitol, monoglycérides diacétylés, talc, copolymère de l'éthylacrylate de l'acide méthacrylique (1:1) (dispersion à 30%) (contenant un copolymère de l'acide méthacrylique et de l'acrylate d'éthyle, du laurilsulphate de sodium et du polysorbate 80), citrate de triéthyle et des glycérides de macrogol stéaryliques.

Enveloppe de la gélule:

Oxyde de fer noir (E172), gomme laque, gélatine, oxyde de fer jaune (E172) et dioxyde de titane (E171).

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

- Les gélules d'esomeprazole EG 20 mg ont une coiffe jaune opaque et un corps blanc opaque. L'inscription '20 mg' est imprimé en noir sur la coiffe et sur le corps.
- Les gélules d'esomeprazole EG 40 mg ont une coiffe jaune opaque et un corps jaune opaque. L'inscription '40 mg' est imprimé en noir sur la coiffe et sur le corps.
- Vos gélules sont disponibles en emballages de
Flacons de 28, 30, 90 ou 98 gélules
Plaquettes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 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

Eurogenerics SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Ethypharm - Z.I de Saint-Arnoult - 28170 Châteauneuf-en-Thymerais - France

Ethypharm - Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly – France

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italie

DELPHARM REIMS - 10 rue Colonel Charbonneaux - 51100 Reims - France

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wenen - AutricheSTADA M&D SRL - Str.

Trascăului, nr 10 - RO-401135, Turda – Roumanie

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

AT	:	Esomeprazol STADA
BE	:	Esomeprazole EG
BG	:	Ormus
FR	:	Esomeprazole EG
IS	:	Prazogene
IE	:	Esomeprazole Clonmel
IT	:	Esomeprazolo EG
LU	:	Esomeprazole EG
NL	:	Esomeprazol CF
SI	:	Esomeprazol STADA
SE	:	Esomeprazol STADA

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Esomeprazole EG 20 mg gélules gastro-résistantes (plaquette) : BE382173

Esomeprazole EG 20 mg gélules gastro-résistantes (flacon) : BE382182

Esomeprazole EG 40 mg gélules gastro-résistantes (plaquette) : BE382191

Esomeprazole EG 40 mg gélules gastro-résistantes (flacon) : BE382207

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 04/2025 / 01/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Administration par sonde gastrique

1. Ajoutez le contenu d'une gélule dans approximativement 25 ml ou 50 ml d'eau. (Avec certaines sondes, il sera nécessaire de disperser les granulés dans 50 ml d'eau afin d'éviter le colmatage de la sonde par les particules). Remuer le mélange.
2. Tirez la suspension dans une seringue et ajoutez approximativement 5 ml d'air.
3. Agitez aussitôt la seringue pendant 2 minutes environ afin de disperser les granulés.
4. Tenez la seringue avec l'embout vers le haut et vérifiez qu'il n'est pas colmaté.
5. Reliez la seringue à la sonde en la maintenant dans cette position.

6. Agitez la seringue et placez-la avec l'embout vers le bas. Injectez immédiatement 5-10 ml dans la sonde. Retournez la seringue après l'injection et agitez (la seringue doit être dirigée avec l'embout vers le haut pour éviter le colmatage de l'embout).
7. Tournez la seringue l'embout vers le bas et injectez immédiatement une autre fraction de 5 à 10 ml dans la sonde. Répétez ce processus jusqu'à ce que la seringue soit vide.
8. Remplissez la seringue avec 25 ml d'eau et 5 ml d'air et répétez l'étape 6 si nécessaire afin d'éliminer tout sédiment dans la seringue. Avec certaines sondes, un volume de 50 ml d'eau sera nécessaire.