

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg GÉLULES GASTRORÉSISTANTES ESOMEPRAZOLE TEVA 40 mg GÉLULES GASTRORÉSISTANTES ésoméprazole

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

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

Esomeprazole Teva contient la substance active appelée ésoméprazole magnésium dihydraté. Celle-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 Teva est administré pour traiter les maladies 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 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 Teva 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 ésoméprazole 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 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.

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

Ne prenez jamais Esomeprazole Teva

- 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 contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter des infections à VIH).

Ne prenez pas Esomeprazole Teva si vous répondez à l'un des critères ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Esomeprazole Teva.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Esomeprazole Teva, si :

- vous souffrez de problèmes hépatiques sévères.
- vous souffrez de problèmes rénaux sévères.
- vous avez une carence en vitamine B12.
- vous avez déjà développé une réaction cutanée après traitement avec un médicament similaire à Esomeprazole Teva réduisant la quantité d'acide produite dans votre estomac.
- vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Esomeprazole Teva peut cacher les symptômes d'autres maladies. **Donc, si l'un des effets suivants se produit lorsque vous commencez à prendre Esomeprazole Teva, ou pendant votre traitement par Esomeprazole Teva, 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 Teva pour prise 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 la pompe à protons comme Esomeprazole Teva, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prévenez 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, particulièrement aux endroits exposés au soleil, informez votre médecin dès que possible, car il est possible que vous devez arrêter votre traitement avec Esomeprazole Teva. Pensez à mentionner aussi tout autre effet néfaste, comme des douleurs aux 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

Esomeprazole Teva n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Esomeprazole Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments qui ne nécessitent pas de prescription. Esomeprazole Teva peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Esomeprazole Teva.

Ne prenez pas les gélules Esomeprazole Teva si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé pour traiter le VIH).

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

- atazanavir (utilisé pour traiter des infections à VIH).
- digoxine (utilisée pour traiter certains problèmes cardiaques).
- kétoconazole, de l'itraconazole ou du voriconazole (utilisés pour traiter des infections causées par des champignons).
- de l'erlotinib (utilisé pour traiter le cancer);
- citalopram, de l'imipramine ou du clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression).
- diazépam (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 ou arrêtez de prendre Esomeprazole Teva.
- médicaments pris pour fluidifier le sang, tels que la warfarine. Votre médecin devra vous contrôler lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre Esomeprazole Teva.
- 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 pour l'indigestion et les brûlures d'estomac).
- 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 Teva.
- clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins).
- tacrolimus (utilisé en cas de greffe d'organes).
- rifampicine (pour traiter la tuberculose).
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

Si votre médecin a prescrit des antibiotiques tels que l'amoxicilline et la clarithromycine ensemble avec Esomeprazole Teva 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 Teva avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre vos gélules pendant les repas ou avec l'estomac vide.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, 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 Teva pendant cette période.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'esomeprazole Teva 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 sensations vertigineuses et des troubles de la vision 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 Teva contient du saccharose et sodium

Esomeprazole Teva contient des sphères de sucre qui contiennent du saccharose, un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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 Teva ?

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 pendant une longue durée, votre médecin souhaitera vous contrôler régulièrement (notamment si vous le prenez depuis plus d'un an).
- Si votre médecin vous a conseillé de prendre ce médicament lorsque vous en avez besoin, informez-le de tout changement de symptôme.

Posologie

- Votre médecin vous indiquera le nombre de gélules à prendre et la durée du traitement. Ceci dépendra de votre état de santé, de votre âge et du fonctionnement de votre foie.
- Les doses recommandées sont indiquées ci-dessous.

Utilisation chez les adultes à partir de 18 ans

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 Teva 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Si votre œsophage n'est pas encore guéri, votre médecin peut vous dire de prendre encore la même dose pendant 4 semaines.
- Une fois l'œsophage guéri, la dose recommandée est d'une gélule d'esomeprazole Teva 20 mg par jour.
- Si votre œsophage n'est pas endommagé, la dose recommandée est d'une gélule d'esomeprazole Teva 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'une gélule d'esomeprazole Teva 20 mg par jour.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous prescrive 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 Teva 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous prescrira également des antibiotiques, par exemple l'amoxicilline et la clarithromycine.

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

- La dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Teva 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 Teva 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 Teva 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 ésomeprazole par voie intraveineuse

- La dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Teva 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Utilisation chez les adolescents à partir de 12 ans

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 Teva 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Si votre œsophage n'est pas encore guéri, votre médecin peut vous dire de prendre encore la même dose pendant 4 semaines.
- Une fois l'œsophage guéri, la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Teva 20 mg par jour.
- Si votre œsophage n'est pas endommagé, la dose recommandée est d'une gélule d'Esomeprazole Teva 20 mg chaque jour.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous prescrive 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 Teva 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous prescrira également des antibiotiques, par exemple l'amoxicilline et la clarithromycine.

Prise de ce médicament

- Vous pouvez prendre les gélules à tout moment de la journée.
- Vous pouvez prendre vos gélules pendant les repas ou avec l'estomac vide.

- Avalez les gélules en entier avec un verre d'eau. Ne les mâchez pas et ne les écrasez pas. Les gélules contiennent des granulés enrobés qui empêchent l'acide gastrique de décomposer le médicament. Il est important de ne pas endommager les granulés.

Que faire si vous éprouvez des difficultés à avaler les gélules

- Si vous éprouvez des difficultés à avaler les gélules :
 - ouvrez la gélule et videz les granulés dans un demi-verre d'eau (non gazeuse). N'utilisez pas d'autres liquides.
 - buvez le mélange tout de suite ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange avant de le boire.
 - afin de s'assurer d'avoir bu tout le médicament, rincez soigneusement le verre avec un demi-verre d'eau et buvez ce liquide. Les particules solides contiennent le médicament, ne les mâchez pas et ne les écrasez pas.
- En cas d'impossibilité d'avaler, les granulés peuvent être mélangés avec de l'eau et mis dans une seringue. Ils peuvent ensuite vous être administrés à l'aide d'un tube allant tout droit dans votre estomac (sonde gastrique).

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

Esomeprazole Teva n'est pas recommandé pour les enfants âgés de moins de 12 ans.

Personnes âgées

Un ajustement de la dose n'est pas nécessaire chez les personnes âgées.

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

Si vous avez pris trop d'Esomeprazole Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Esomeprazole Teva

- 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 (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 constatez l'un des effets indésirables sévères suivants, arrêtez de prendre Esomeprazole Teva 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 affecter jusqu'à une personne sur 10 000.

Les autres effets indésirables sont les suivants :

Fréquent (affecte jusqu'à une personne sur 10)

- mal de tête.
- effets sur votre estomac ou intestin: diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- nausées ou vomissements.
- polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquent (affecte jusqu'à une personne sur 100)

- gonflement des pieds et des chevilles.
- troubles du sommeil (insomnie).
- étourdissements, fourmillements comme des sensations d'épingles et d'aiguilles, somnolence.
- tête qui tourne (vertige).
- sécheresse de la bouche.
- changements aux niveaux des résultats des tests sanguins qui contrôlent le fonctionnement de votre foie.
- éruption cutanée, urticaire et démangeaisons.
- fracture de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale (en cas de traitement prolongé par Esomeprazole Teva à doses élevées).

Rare (affecte 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).
- éruption 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 (affecte jusqu'à une personne sur 10.000)

- changement du nombre de cellules sanguines (pancytopénie), 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 restez sous ésomeprazole pendant plus de trois mois, il est possible que vos taux sanguins de magnésium chutent. De faibles taux de magnésium peuvent se présenter par l'apparition 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, veuillez prévenir votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des taux sanguins de potassium ou de calcium. Il est possible que votre médecin décide d'effectuer régulièrement des examens de sang pour surveiller vos taux de magnésium.
- inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées)
- éruption cutanée, éventuellement accompagnée de douleurs aux articulations.

Esomeprazole Teva 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 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, 1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Esomeprazole Teva ?

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

Ne pas utiliser Esomeprazole Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Plaquette consistant en un film OPA/Al/PE + film avec siccatif et en une feuille d'aluminium :

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Plaquette consistant en un film OPA/Al/PVC/Al :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Pilulier en HDPE

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Après avoir ouvert le pilulier pour la première fois, le produit doit être utilisé endéans les 6 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 Teva

- La substance active est l'ésoméprazole. Chaque gélule gastrorésistante contient de l'ésoméprazole en doses de 20 mg ou 40 mg (sous la forme d'ésoméprazole magnésium dihydraté).
- Les autres composants sont sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), povidone K30, laurylsulfate de sodium, poly(vinyle alcool), dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talc (E553b), carbonate de magnésium lourd, polysorbate 80 (E433) et copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) dispersion à 30 % dans les granulés dans le noyau de la gélule, et gélatine, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer rouge (E172) dans l'enveloppe de la gélule. Voir rubrique 2 "Esomeprazole Teva contient du saccharose et sodium".

Aspect d'Esomeprazole Teva et contenu de l'emballage extérieur

Le corps et la coiffe des gélules gastrorésistantes de 20 mg sont de couleur légèrement rose. Les gélules contiennent des granulés blancs à presque blancs. Taille de la gélule : no. 3.

Le corps et la coiffe des gélules gastrorésistantes de 40 mg sont de couleur rose pâle. Les gélules contiennent des granulés blancs à presque blancs. Taille de la gélule : no. 1.

Les gélules sont disponibles en boîtes de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98 et 100 gélules sous plaquettes, et en boîtes de 98 gélules en pilulier HDPE avec siccatif. N'avez pas le siccatif fourni dans le pilulier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire d'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

20 mg (plaquette): BE376031

20 mg (pilulier): BE376047

40 mg (plaquette): BE376056

40 mg (pilulier): BE376065

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Esomeprazole Teva
CY, IE: Esomeprazole Krka
DE: Esomeprazol TAD
EL: Esolib
IT: Esomeprazolo Krka
MT: Esomeprazole TAD
NL: Esomeprazol Sandoz
SE: Esomeprazol Krka
SL: Emozul

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet d'AFMPS.

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

Administration par sonde gastrique (il est recommandé d'utiliser des sondes gastriques d'au moins 16 Charrière (≥ 16 CH))

1. Ouvrez la gélule et videz les granulés dans une seringue appropriée. Remplissez la seringue de 25 ml d'eau environ et laissez approximativement 5 ml d'air.
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.
2. Agitez aussitôt la seringue afin de répartir les granulés de façon homogène à travers la suspension.
3. Tenez la seringue avec la pointe vers le haut et vérifiez si la pointe n'est pas bouchée.
4. Fixez la seringue à la sonde tout en maintenant la position ci-dessus.
5. Agitez la seringue et placez-la avec la pointe vers le bas. Injectez immédiatement 5 – 10 ml dans la sonde. Retournez la seringue après injection et agitez (la seringue doit être tenue avec la pointe vers le haut afin d'éviter l'obstruction de la pointe).
6. Tournez la seringue avec la pointe vers le bas et injectez immédiatement 5 – 10 ml de plus dans la sonde. Répétez la procédure jusqu'à ce que la seringue soit vide.
7. Remplissez la seringue avec 25 ml d'eau et laissez 5 ml d'air, répétez, au besoin, l'étape 5 pour éliminer tout dépôt dans la seringue. Pour certaines sondes, 50 ml d'eau sont nécessaires.