Notice: information du patient

Nexiam 20 mg, comprimés gastro-résistants
Nexiam 40 mg, comprimés gastro-résistants

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

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

Nexiam contient un médicament appelé ésoméprazole. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelé « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ceux-ci agissent en diminuant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Nexiam 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'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.
- des ulcères gastriques dus à des médicaments appelés AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens). Nexiam 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 récidive hémorragique d'ulcères avec Nexiam 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'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 Nexiam?

Ne prenez jamais Nexiam
- si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants contenu 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, lanzoprazole, rabéprazole, oméprazole).
- si vous prenez un médicament qui contient du nelfinavir (utilisé dans le traitement du 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 Nexiam ou d'autres médicaments apparentés.

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nexiam si:
- vous souffrez de problèmes hépatiques sévères;
- vous souffrez de problèmes rénaux sévères;
- il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Nexiam réduisant l'acide gastrique.
- vous devez effectuer un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Nexiam peut cacher les symptômes d'autres maladies. **Donc, si l'un des effets suivants se produit avant que vous ne commenciez à prendre Nexiam, ou pendant votre traitement par Nexiam, 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 Nexiam quand vous en sentirez le besoin (« traitement à la demande »), vous devez contacter votre médecin si les symptômes sont persistants ou changent de nature.

Prendre un inhibiteur de la pompe à protons comme Nexiam, plus particulièrement sur une période de plus d'un an, peut augmenter légèrement votre 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 corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Ce médicament peut affecter la façon dont votre corps absorbe la vitamine B12, en particulier si vous devez le prendre pendant une longue période. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient indiquer un faible taux de vitamine B12 :
• Fatigue extrême ou manque d'énergie
• Fourmillements
• Langue douloureuse ou rouge, aphtes
• Faiblesse musculaire
• Troubles de la vision
• Problèmes de mémoire, confusion, dépression

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

Enfants de moins de 12 ans
L'information sur le dosage pour des enfants âgés de 1 à 11 ans est fournie dans l'information du produit Nexiam sachet (Consultez votre médecin ou pharmacien si vous désirez plus d'informations).

Autres médicaments et Nexiam
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Nexiam peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Nexiam.

Ne prenez pas Nexiam, comprimés, si vous prenez un médicament qui contient 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 le virus du 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 Nexiam;
- des médicaments pris pour fluidifier le sang, tels que la warfarine. Votre médecin devra peut-être vous contrôler lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre Nexiam;
- du cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente – une douleur dans les jambes quand vous marchez qui est due à un apport sanguin insuffisant);
- de la cisapride (utilisée pour l'indigestion et les brûlures d'estomac);
- de la digoxine (utilisée pour les problèmes cardiaques);
- 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 Nexiam;
- du tacrolimus (transplantation d'organes);
- de la rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose);
- du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

Si votre médecin a prescrit des antibiotiques tels que l'amoxicilline et la clarithromycine ensemble avec Nexiam 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.

Nexiam avec des aliments et boissons
Vous pouvez prendre vos 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 Nexiam pendant cette période.
On ne sait pas si Nexiam passe dans le lait maternel. Ne prenez donc pas Nexiam si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Nexiam exerce une influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines. Cependant, des 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.

Nexiam contient du saccharose
Nexiam contient des sphères de sucre qui contiennent du saccharose (un type de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous êtes intolérant à certains sucres, vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

Nexiam contient du sodium
Ce médicament contient moins de1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Nexiam?

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 longtemps, 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 sentez 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.

<u>Utilisation chez les adultes âgés de 18 ans et plus</u>

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 Nexiam 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 Nexiam 20 mg, une fois par jour.
- Si votre œsophage n'est pas blessé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Nexiam 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 Nexiam 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 récidive:
- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Nexiam 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous prescrira également des antibiotiques, par exemple amoxycilline et clarithromycine.

Traitement des ulcères gastriques causés par des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens):
- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Nexiam 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 Nexiam 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 Nexiam 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 récidive hémorragique d'ulcères avec Nexiam par voie intraveineuse:
La dose recommandée est d'un comprimé de Nexiam 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

<u>Utilisation chez les adolescents âgés de 12 ans ou plus</u>

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 Nexiam 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 Nexiam 20 mg, une fois par jour.
- Si votre œsophage n'est pas blessé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Nexiam 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 récidive:
- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant de Nexiam 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous prescrira également des antibiotiques, par exemple amoxycilline et clarithromycine.

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

Que faire si vous avez des problèmes pour avaler vos comprimés
- Si vous avez des problèmes pour avaler vos comprimés:
  - Mettez-les dans un verre d'eau plate (non gazeuse). N'utilisez pas d'autres liquides.

- Remuez jusqu'à ce que le comprimé soit décomposé (le liquide n'est pas limpide). Vous pouvez boire le liquide immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange avant de le boire.
- Pour être sûr que vous avez pris toute la dose, rincez bien le verre avec un demi-verre d'eau et buvez ce liquide. Les particules solides contiennent le médicament. Elles ne doivent être ni mâchées, ni écrasées.

• En cas d'impossibilité à 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 directement dans votre estomac (sonde gastrique).

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans
Nexiam, comprimés gastro-résistants, n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans. L'information sur le dosage pour des enfants âgés de 1 à 11 ans est fournie dans l'information du produit Nexiam sachet (Consultez votre médecin ou pharmacien si vous désirez plus d'informations).

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

Si vous avez pris plus de Nexiam que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Nexiam, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le ***Centre Antipoison (070/245 245).***

Si vous oubliez de prendre Nexiam
• 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 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 Nexiam 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" ou "une nécrolyse épidermique toxique" Ces effets sont très rares et peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10 000.

• Rash étendu, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), considérés comme très rares.

Les autres effets indésirables comprennent:

Fréquent (peut affecter jusqu'à une 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 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 du rachis (si Nexiam est utilisé à des doses élevées et pendant une longue période).

Rare (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 un jaunissement de la peau, 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 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 n'existent 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 Nexiam pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. Des taux faibles de magnésium peuvent se manifester sous forme de fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, sensations vertigineuses ou augmentation du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin sans tarder. Les faibles taux de magnésium peuvent également conduire à une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.
- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Nexiam peut dans de très rares cas affecter les globules blancs du sang entraînant une déficience immunitaire. Si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une dégradation **importante** de l'état général, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche, ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin dès que possible 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, 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 le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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
.

5. Comment conserver Nexiam

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver dans l'emballage d'origine (plaquette) ou conserver le flacon soigneusement fermé 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 Nexiam

- La substance active est l'ésoméprazole. Nexiam, comprimés gastro-résistants, est disponible en deux dosages contenant 20 mg ou 40 mg d'ésoméprazole (sous forme de magnésium trihydraté).
- Les autres composants sont: monostéarate de glycérol 40-55, hyprolose, hypromellose, oxyde de fer (20 mg: brun-rougeâtre, jaune; 40 mg: brun-rougeâtre) (E172), stéarate de magnésium, copolymère de l'éthylacrylate de l'acide méthacrylique (1:1) (dispersion à 30%), cellulose microcristalline, paraffine synthétique, macrogol, polysorbate 80, crospovidone, stéarylfumarate sodique, sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), talc, dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyl.

Aspect de Nexiam et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés gastro-résistants de Nexiam 20 mg sont rose pâle, dont une face est gravée avec les lettres , l'autre avec 20 mg.

- Les comprimés gastro-résistants de Nexiam 40 mg sont roses, dont une face est gravée avec les lettres A EI, l'autre avec 40 mg.

- Vos comprimés sont disponibles en plaquettes en étui-portefeuille et/ou en carton contenant
  - 20 mg, 40 mg: flacons de 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5 x 28) comprimés.
  - 20 mg, 40 mg: plaquettes en étui-portefeuille et/ou en carton de 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 comprimés.

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
SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgique

Fabricants
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Allemagne
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57, Södertälje, Suède
Recipharm Monts, Usine de Monts, Rue de Montbazon 18, Monts 37260, France

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Pour la Belgique
Nexiam 20 mg, maagsapresistente tabletten (blisterverpakking): BE215826
Nexiam 20 mg, maagsapresistente tabletten (fles): BE215792
Nexiam 40 mg, maagsapresistente tabletten (blisterverpakking): BE215887
Nexiam 40 mg, maagsapresistente tabletten (fles): BE215853
Pour Luxembourg
Nexiam 20 mg: 2011021175
Nexiam 40 mg: 2011051176

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:

Nexium mups	DE, ES
Nexium	AT, DK, FI, EL, IE, IS, IT, NL, NO, PT, SE
Nexiam	BE, LU
Inexium	FR

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

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

Administration par sonde gastrique

1. Placez le comprimé dans une seringue appropriée, remplissez-la de 25 ml d'eau environ et laissez approximativement 5 ml d'air.
   Avec certaines sondes, il sera nécessaire de disperser le comprimé dans 50 ml d'eau afin d'éviter le colmatage de la sonde par les particules.
2. Agitez aussitôt la seringue pendant 2 minutes environ afin de disperser le comprimé.
3. Tenez la seringue avec l'embout vers le haut et vérifiez qu'il n'est pas colmaté.
4. Reliez la seringue à la sonde en la maintenant dans cette position.
5. Agitez la seringue et placez-la avec l'embout vers le bas. Injectez immédiatement 5-10 ml dans la sonde. Retournez ensuite la seringue et agitez (la seringue doit être dirigée avec l'embout vers le haut pour éviter le colmatage).
6. 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.
7. Remplissez la seringue avec 25 ml d'eau et laissez 5 ml d'air, répétez l'étape n° 5 si nécessaire afin d'éliminer tout sédiment dans la seringue. Avec certaines sondes, un volume de 50 ml d'eau sera nécessaire.