

Notice : information du patient

NEXIAM 10 mg, granulés gastro-résistants pour suspension buvable, sachet

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 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 UTILISE

NEXIAM contient une substance appelée ésoméprazole. NEXIAM 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.

NEXIAM est utilisé pour traiter les affections suivantes:

Enfants âgés de plus de 1 ans

- NEXIAM est utilisé dans le traitement d'une maladie appelée "maladie du reflux gastro-oesophagien" (RGO).
L'acide provenant de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures. Ces brûlures consistent en une sensation brûlante remontant de l'estomac ou de la partie inférieure de la poitrine en direction du cou.
- Chez l'enfant, les symptômes de cette maladie peuvent comprendre des remontées dans la bouche du contenu de l'estomac (régurgitation), des vomissements et une stagnation du poids.

Enfants âgés de plus de 4 ans

- Les ulcères infectés par une bactérie appelée « *Helicobacter pylori* ». Si votre enfant souffre de cette affection, le médecin peut également prescrire des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de cicatriser l'ulcère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NEXIAM

Ne prenez jamais NEXIAM

- si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à d'autres inhibiteurs de la pompe à proton de la même famille (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, oméprazole), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous prenez un médicament qui contient du nelfinavir (utilisé pour traiter l'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 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 atténuer les symptômes d'autres maladies. Donc, si l'un des effets suivants se produit lors de votre traitement par NEXIAM, vous devez en parler immédiatement à votre médecin:

- vous perdez sans raison beaucoup de poids;
- vous souffrez de douleurs à l'estomac ou d'indigestion;
- vous commencez à vomir de manière répétée;
- vous avez des problèmes de déglutition;
- vous vomissez du sang ou vos selles sont noires (sanguinolentes).

Si votre médecin vous a prescrit de prendre NEXIAM quand vous en sentirez le besoin (« traitement à la demande »), vous devez contacter votre médecin si les symptômes sont persistants ou changent de caractère. « Un traitement à la demande » n'a pas été étudié chez les enfants et n'est donc pas recommandé dans ce groupe de patients.

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.

Autres médicaments et NEXIAM

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance. NEXIAM peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur NEXIAM.

Ne prenez pas NEXIAM, 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 diazepam (utilisé dans le traitement de l'anxiété ou comme relaxant musculaire);
- du citalopram, de l'imipramine ou du clomipramine (utilisé dans le traitement de la dépression);
- de la phénytoïne (contre l'épilepsie);
- de la warfarine ou de la coumarine (médicaments appelés anti-coagulants utilisés pour fluidifier le sang);
- 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 (utilisé pour l'indigestion et les brûlures d'estomac);
- de la digoxine (utilisée pour les problèmes cardiaques);
- du méthotrexate (médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses 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 vous a prescrit les antibiotiques amoxicilline et clarithromycine en même temps que NEXIAM pour traiter des ulcères dus à l'*Helicobacter pylori*, il est très important que vous informiez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

Aliments et boissons

NEXIAM, granulés gastro-résistants, peut être pris pendant ou en dehors des repas.

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, 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 à utiliser des machines.

NEXIAM contient du saccharose et du glucose

NEXIAM contient du saccharose et du glucose qui sont tous deux des types de sucres. Une hygiène orale soignée et un brossage des dents régulier sont donc importants.

Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez pas certains sucres, vous devez prendre contact avec celui-ci avant de prendre NEXIAM.

3. COMMENT PRENDRE NEXIAM

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médicament se présente sous forme de granulés dans des sachets individuels. Chaque sachet contient 10 mg d'ésoméprazole. Votre médecin vous indiquera combien de sachets vous devez prendre par jour Il ou elle vous dira également combien de temps vous devez les prendre.

- Vider le contenu d'un ou de plusieurs sachets dans un verre contenant de l'eau. Ne pas utiliser d'eau gazeuse. La quantité d'eau dépend du nombre de sachets que votre médecin vous a dit de prendre en une seule fois.
- Utiliser 15 ml d'eau (3 cuillères à café) pour chaque sachet, ce qui signifie que vous avez besoin de 15 ml pour un sachet, 30 ml pour deux sachets.
- Remuer les granulés dans l'eau.
- Laisser reposer le mélange quelques minutes jusqu'à épaississement.
- Remuer une nouvelle fois et boire le mélange. Les granulés ne doivent pas être mâchés ni écrasés. Ne pas laisser le mélange reposer plus de 30 minutes sans le boire.
- Si des granulés restent dans le verre après administration, ajouter de l'eau, remuer et boire immédiatement.

Vous pouvez prendre NEXIAM, comprimés gastro-résistants au cours d'un repas ou à jeun.

Si vous êtes alimenté par sonde alimentaire (gastrique), votre médecin ou votre infirmière peut vous donner NEXIAM par votre sonde. Les informations pour votre médecin ou votre infirmière sont mentionnées à la fin de cette notice.

La dose recommandée est mentionnée ci-dessous:

Utilisation chez les enfants âgés de 1 à 11 ans

- NEXIAM n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 1 an.

Pour traiter le reflux gastro-oesophagien (RGO)

- La dose recommandée est de un sachet (10 mg) ou deux sachets (20 mg) une fois par jour. La dose pour les enfants est basée sur le poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte.

Utilisation chez les enfants âgés de 4 ans et plus

Pour traiter les ulcères dus à l'infection par Helicobacter pylori et les empêcher de revenir

- La dose pour les enfants est basée sur le poids de l'enfant et votre médecin décidera de la dose correcte. Le médecin prescrira aussi deux antibiotiques à votre enfant.

Utilisation chez les adultes et adolescents

Pour traiter le reflux gastro-oesophagien (RGO)

La dose recommandée est de deux sachets (2 x 10 mg) ou quatre sachets (4 x 10 mg) une fois par jour. Nexiam suspension orale peut être utilisée chez les patients ayant des difficultés à avaler les comprimés gastro-résistants de Nexiam. L'information sur le dosage pour les patients de plus de 12 ans est fourni dans l'information du produit Nexiam comprimé gastro-résistant (consultez votre médecin ou pharmacien si vous désirez plus d'informations).

Personnes âgées

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les personnes âgées.

Patients souffrant de problèmes hépatiques

- Pour les personnes avec de graves problèmes hépatiques, la dose journalière maximale est de deux sachets (20 mg). Pour les enfants âgés de 1 à 11 ans avec de graves problèmes hépatiques, la dose journalière maximale est de 10 mg.

Patients souffrant de problèmes rénaux

- Il n'y a pas de restrictions de posologie pour les personnes avec des problèmes au niveau des reins. Cependant, si vous souffrez de graves problèmes rénaux, votre médecin peut décider d'effectuer des tests réguliers.

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 Antipoisons (070/245 245)**.

Si vous oubliez de prendre NEXIAM

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-en une dès que vous y pensez. Cependant, si c'est bientôt le moment de prendre la dose suivante, attendez jusque-là. Ne prenez jamais une double dose pour compenser un oubli.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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 :

- Jaunissement de la peau, 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.
- 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 1 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 une 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 1 personne sur 10 000.
- Rash étendu, 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.

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 dans les tests sanguins qui contrôlent la manière dont votre foie fonctionne.
- Eruptions cutanées, 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.
- Faible taux de sodium dans le sang. Ceci peut provoquer une faiblesse, des nausées (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 le muguet qui peut affecter l'intestin et qui est 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 faiblesse et manque d'énergie.
- Augmentation de la sueur.

Très rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- Changement du nombre de cellules du sang 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 pas 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 diagnostiqué par test sanguin. Il est 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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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

La solution reconstituée doit être utilisée dans les 30 minutes.

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 EXTERIEUR ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NEXIAM

La substance active est l'ésoméprazole. Chaque sachet contient 10 mg d'ésoméprazole (sous forme de magnésium trihydraté).

Les autres composants sont:

Granulés d'ésoméprazole

Monostéarate de glycérolé 40-55

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Stéarate de magnésium
Copolymère (1:1) dispersion 30% éthylacrylate de l'acide méthacrylique
Polysorbate 80
Sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs)
Talc
Citrates de triéthyl

Granulés d'excipients

Acide citrique anhydre (pour un ajustement du pH)
Crospovidone
Glucose
Hydroxypropylcellulose
Oxyde de fer jaune (E172)
Gomme xanthane

Aspect de NEXIAM et contenu de l'emballage extérieur

Chaque sachet de NEXIAM contient de fins granulés jaune pâle. Des granulés brunâtres peuvent être visibles.

La suspension buvable est un liquide jaune épais contenant les granules en suspension.

Chaque conditionnement contient 28 ou 30 sachets. 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

Fabricant

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Allemagne
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-152 57 Södertälje, Suède

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Pour la Belgique
BE323942
Pour le Luxembourg
2011021177

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	Allemagne, Autriche, Chypre, Danemark, Espagne, Finlande, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Suède
Nexiam	Belgique, Luxembourg
Inexium	France

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

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

Informations concernant l'administration aux patients ayant une sonde naso-gastrique ou gastrique:

1. Pour une dose de 10 mg, ajouter le contenu d'un sachet à 10 mg dans 15 ml d'eau.
 2. Pour une dose de 20 mg, ajouter le contenu de deux sachets à 10 mg dans 30 ml d'eau.
 3. Remuer.
 4. Laisser reposer quelques minutes jusqu'à épaississement.
 5. Remuer à nouveau.
 6. Introduire la suspension dans une seringue.
 7. Injecter à travers la sonde entérique, de taille française 6 ou plus grande, dans l'estomac dans les 30 minutes après la reconstitution.
 8. Remplir la seringue avec 15 ml d'eau pour une dose de 10 mg et 30 ml pour une dose de 20 mg.
 9. Agiter et souffler tout le contenu résiduel de la sonde entérique dans l'estomac.
- Toute suspension non utilisée doit être jetée.