PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

RACIPER

(Esomeprazole Magnesium Gastro Resistant Tablets 20 mg and 40 mg)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What RACIPER is and what is it used for
2. Before you take RACIPER
3. How to take RACIPER
4. Possible side effects
5. How to store RACIPER
6. Further information

1. WHAT RACIPER IS AND IS IT USED FOR

RACIPER tablet contains esomeprazole. Esomeprazole belong to a group of medicines known as proton pump inhibitors

Hydrochloric acid, which causes the acidity of the gastric juices, is secreted from the stomach lining (mucosa) with the help of so-called proton pumps. Esomeprazole inhibits proton pump activity and thus decreases the amount of acid in the stomach.

RACIPER tablets are used:

- in the treatment of gastroesophageal reflux disease [a condition in which gastric content may rise up in the oesophagus and which can be associated with oesophagitis (inflammation of foodpipe)] caused by acid secretion, and the associated symptoms, such as heartburn, acidic belches and pain on swallowing.
- in the short-term treatment and in the prevention of erosive oesophagitis (a condition in which backwash of gastric content in oesophagus lead to inflammation and pain).
- in combination with appropriate medicines (antibacterials) for healing *Helicobacter pylori* (*Helicobacter pylori*- a bacteria which may cause gastric or duodenal ulcers) associated duodenal ulcer and prevention of peptic ulcers reappearing in patients with *Helicobacter pylori* associated ulcers.
- in the healing and prevention of gastric and duodenal ulcers caused by anti inflammatory drugs in high risk patients needing continuous treatment with anti-inflammatory drugs (NSAID's like Aspirin and Ibuprofen). Patients more than 60 years of age and/or patients having history of ulcer in the stomach are considered to be at risk.
- in the treatment of Zollinger Ellison syndrome- a condition of excessive secretion of acid in the stomach due to growth in the pancreas.
- In the prolonged treatment after prevention of re-bleeding of ulcers with intravenous esomeprazole.

2. BEFORE YOU TAKE RACIPER

Do not take RACIPER tablets
- If you are allergic (hypersensitive) to esomeprazole, any of the other ingredients of RACIPER tablets (see section 6 for further information). An allergic reaction may include skin rash, itching, swelling of the face, lips, tongue and throat or difficulty breathing.
- If you are allergic to any of the substituted benzimidazoles e.g. other proton pump inhibitors
(drugs that decrease the secretion of acid from the stomach)
- If you are taking nelfinavir (which is used for the treatment of HIV infection)

Take special care with RACIPER tablets
Tell your doctor before you start taking **RACIPER tablets**:
Please tell your doctor if you suffer or have recently suffered from any of the following symptoms: unintentional weight loss, recurrent vomiting or vomiting of blood, or dark stool or difficulty in swallowing. Your doctor may perform additional investigations in order to diagnose your condition and/or exclude malignant disease.

While taking RACIPER tablets
- The risk of bone fracture is found to be increased in patients who have received high- dose or multiple daily doses of this medicine for a longer duration. If you take RACIPER tablets on a long-term basis (longer than 1 year): Your doctor shall keep you under regular surveillance.
- You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor
- If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Please talk to your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking other medicines
Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Remember to tell your doctor about your treatment with RACIPER if you are prescribed another medicine while the treatment is still ongoing.

Please note: This is especially important, if you are taking any medicines.

- containing atazanavir, saquinavir which is used for the treatment of HIV infections
- containing ketoconazole, itraconazole, which is used to treat fungal infections since Esomeprazole may affect its concentration in your body
- to thin your blood, such as warfarin. It may be necessary to monitor your blood coagulation more often.
- diazepam (used in the treatment of anxiety), citalopram, imipramine, clomipramine (used to treat mental illness) and phenytoin (used to treat seizures)
- cilostazol (used to reduce leg pain when walking caused by blood circulation disease (peripheral vascular disease))
- if your doctor has prescribed RACIPER, amoxycillin and clarithromycin to get rid of your *Helicobacter pylori* in order to heal your ulcer. It is essential that you tell your doctor about any other medicines you are taking (Fine e.g. Cisapride, pimozide, sotalol, mide, terfenadine, orgetamine, or dihydroergotamine).

Taking RACIPER with food and drink
RACIPER tablets can be taken with liquid. RACIPER needs to be taken at least one hour before meal.

Pregnancy
Tell your doctor if you are pregnant, planning to become pregnant or breastfeeding (see "Pregnancy, Breastfeeding"). Experience with use of **esomeprazole** tablets in pregnant women is limited. If you are pregnant, you should use this medicine only if your treating physician considers the benefit for you greater than the potential risk for your unborn child.
Ask your doctor for advice before taking any medicine.

Breast-feeding
There is no information on the excretion of esomeprazole into human breast milk. If you are breast feeding, your doctor will advise whether or not to continue this medicine.

Ask your doctor for advice before taking any medicine.

Driving and using machines
RACIPER tablets have usually no influence on the ability to drive and use machines.

3. HOW TO TAKE RACIPER

Always take RACIPER tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Methods and routes of administration
You should swallow the tablet(s) whole, with water. Do not crush, break or chew the tablet(s).
Dosage
Adults and adolescents 12 years of age and above:

Symptoms of gastroesophageal reflux disease:
The usual dose for the treatment of gastroesophageal reflux disease is one tablet of RACIPER 20 mg per day for 4 weeks.

Treatment of gastroesophageal reflux disease
The usual dose for the treatment of acid reflux is one tablet of RACIPER 20 mg or 40 mg (2 x 20 mg tablets or 1 x 40 mg tablet) per day for 4 to 8 weeks. Your doctor will tell you whether to continue taking the medicine for an additional 4-8 weeks depending on the response.

Long-term treatment in erosive oesophagitis:
The recommended dose is 1 tablet of RACIPER 20 mg once daily

In combination with appropriate medicines (antibacterials) for healing Helicobacter pylori RACIPER 40 mg tablet once daily with 1g amoxicillin and 500 mg clarithromycin, two times a day for a period of 10 days.

Prevention and healing of gastric and duodenal ulcers caused by anti-inflammatory drugs:
The recommended dose is 1 tablet of RACIPER 20 mg or 40 mg once daily for up to 8 months.

Treatment of Zollinger Ellison syndrome (see section 1):
The recommended dose is RACIPER 40 mg twice daily. Your doctor would adjust the dose and treatment duration.

In the prolonged treatment after prevention of rebleeding of ulcers with intravenous esomeprazole
RACIPER 40 mg once daily is recommended for 4 weeks, after the intravenous treatment with esomeprazole.

Elderly patients
No dosage adjustments are required.

Patients with renal impairment
No dose reduction is necessary if you have mild kidney problems.

Patients with hepatic impairment:
Daily dose of RACIPER 20 mg (1 tablet) should not be exceeded in patients with severe liver problems.

Children:

RACIPER tablets are available in two strengths , i.e. 20 mg and 40 mg tablets. These are not able to deliver all approved dosage regimens of esomeprazole and therefore, other suitable available approved dosage forms/strengths of esomeprazole should be used.

For adolescents (12-17 years), esomeprazole is used in the short-term treatment of the symptoms of reflux oesophagitis. The recommended dose is 1 tablet of RACIPER 20 mg or 1 tablet of RACIPER 40 mg once daily for up to 8 weeks.

For short term treatment of symptoms of reflux oesophagitis in 1 to 11 year olds, esomeprazole 10 mg tablet once daily, up to 8 weeks is recommended.

In the treatment of erosive oesophagitis, a daily dose for 8 weeks is advised.

Children with bodyweight of < 20 kgs, the recommended dose is 10 mg of esomeprazole.
For children > 20 kg bodyweight 10 mg or 20 mg of esomeprazole is recommended.

If you take more RACIPER tablets than you should
Call your doctor or go to the nearest hospital emergency unit immediately. Take along any tablets that are left, the container and the label so that the hospital can easily tell what medicine you have taken. Symptoms including confusion, drowsiness, blurred vision, fast heart beat, feeling sick (nausea), increased sweating, flushing, headache, dry mouth have been reported due to overdose of esomeprazole.

If you forget to take RACIPER tablets
If you forget to take a dose, take it as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet

If you stop taking RACIPER tablets
Do not stop taking **RACIPER** tablets until your doctor tells you to. If you stop taking your tablets too soon, your symptoms may return.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, **RACIPER** can have side effects, although not everybody get them.

Very serious side effects

If any of the following happen, stop taking esomeprazole tablets and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital.

- Rashes, hives, itching, chest constriction, swelling of face, lips, hands / feet or shortness of breath, fainting, severe skin reactions with blisters, sores or ulceration
- Encephalopathy (a brain disease) in patients with pre-existing liver disease
- Serious illness with blistering of skin, mouth , eyes and genitals

Serious side effects

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- Paleness and tiredness, severe reduction in blood cells which can cause weakness, unusual bleeding or increased tendency to bleed, persistent sore throat and frequent infections
- Low blood levels of sodium which can cause tiredness and confusion, muscle twitching, fits or coma (Hyponatremia)
- Swelling of your kidneys which can cause swollen ankles or high blood pressure (Interstitial nephritis)
- Agitation, confusion, depression, aggression, tremor, apathy (state of indifference)
- Vomiting of blood, or passing dark tarry stool due to ulcer in the stomach
- Disturbances in vision (blurred vision), abnormal vision, redness of eyes (manifestation of the conjunctiva)
- Difficulty in breathing
- Liver problems (often seen as yellowing of your skin or the whites of your eyes), liver failure
- Inflammation of the pancreas which can cause severe pain in the abdomen and back (pancreatitis)
- Seeing, feeling or hearing things that are not real (hallucinations)
- Chest pain, high blood pressure, increased heart beat
- Swelling of face, swelling of body
- Difficulty in swallowing, swelling of tongue, tongue disorder
- Nose bleed
- Aggravation of joint disease
- Musculoskeletal pain, fatigue and disturbed sleep (manifestation of fibromyalgic syndrome)
- Protrusion of a tissue or part of an organ through a membrane that it is contained in (hernia)
- Migraine (including aggravation of migraine)
- Numbness or tingling of hands or legs
- Sensation of spinning or swaying while body is stationary
- Asthma aggravation
- Infection of the vagina (including vaginal thrush,

Other side effects

- Headache
- Dizziness
- Hives
- Stomach pain, constipation (including aggravation of constipation), loose stools (diarrhoea), flatulence, nausea (feeling sick), vomiting (being sick), inflammation of the mouth (stomatitis), inflammation of the oesophagus (food pipe) , dry mouth, indigestion, burping, frequent stools, hiccups, itching
- lack of sleep, drowsiness
- Itching, skin rash, acne
- Hair loss
- Muscle pain, joint pain, muscular weakness, pain, back pain, physical weakness, cramps, tightness of muscles
- Increased sweating
- Feeling of general discomfort or unease/ease
- Sensitivity to sunlight
- Enlargement of male breast
- Fatigue (tiredness)
- Hot flushes
- Swelling of leg
- Shivering
- Enlarged neck due to swelling of thyroid gland
- Headache, pain in the cheeks & jaw, stuffy nose, heaviness in the head while bending the head (sinusitis)
- Earache, ringing in ears, ear infection, throat pain
- Increase or decrease in weight
- Fever (Flu syndrome)
- Loss of appetite or increased appetite, taste disturbance, taste loss
- Nervousness
- Impotence
- Sleep disorder,
- Coughing, running nose
- Difficulty in sense of smell
- Painful menstruation
- Painful urination, increased frequency of urination

Laboratory Abnormalities:

- Abnormal urine test (protein in urine, glucose in urine, blood in urine)
- Abnormal blood test and white cell count
- Decrease in Vitamin B_{12}
- Increased uric acid
- Increased liver enzymes
- Decreased levels of potassium, magnesium and thyroxin in blood

If you notice any side effects not listed in this leaflet or if a side effect gets persistent and disturbing, please tell your doctor or pharmacist. Some side effects may require treatment.

5 HOW TO STORE RACIPER

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use esomeprazole 20 mg or 40 mg gastro-resistant tablets after the expiry date which is stated on the carton and blister after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What RACIPER contain

The active substance is esomeprazole magnesium. Each gastro-resistant tablet contains either 20 mg or 40 mg esomeprazole (as amorphous magnesium).

The other ingredients are:

Hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Povidone, Macrogol-400, Macrogol 6000, Hypromellose phthalate (HP-55), Hypromellose phthalate (HP-50), Triethyl phthalate, Microcrystalline cellulose (PH-101), Microcrystalline cellulose (PH-112), Sodium stearyl fumarate, Opadry 03B68661 brown, Methylene chloride, Isopropyl alcohol, Acetone, Purified water, Sugar spheres and Purified talc.

WHAT RACIPER LOOK LIKE AND CONTENTS OF THE PACK

Raciper Tablets 20 mg are light brick red to brown colored, oval, biconvex, film coated tablets with 'E5' debossed on one side and plain on the other side.

Raciper Tablets 40 mg are light brick red to brown colored, oval, biconvex, film coated tablets with 'E6' debossed on one side and plain on the other side.

Raciper Tablets 20/40 mg are available as a blister of 7's; Pack of 2x7's, 4x7's

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder:
Sun Pharmaceutical Industries Limited
Sun House, 201 B/1,
Western Express Highway,
Goregaon (East),
Mumbai - 400063
India

Manufacturer: Raciper Tablets 20/40 mg are manufactured by **Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.**, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh - 173 025, India

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorization Holder

This leaflet was prepared in May 2011

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

RACIPER

(Comprimés gastro-résistants d'esomeprazole magnésium 20 mg et 40 mg)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Conservez cette notice. vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Il pourrait lui nuire même si les symptômes sont identiques.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est ce que RACIPER et dans quel cas est-il utilisé
2. Avant de prendre RACIPER
3. Comment prendre RACIPER
4. Les effets indésirables possibles
5. Comment conserver RACIPER
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE RACIPER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Les comprimés RACIPER contiennent de l'ésomeprazole. L'ésomeprazole appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la pompe à protons.

L'acide chlorhydrique, qui provoque l'acidité des sucs gastriques, est sécrété par la muqueuse gastrique avec l'aide certaines pompes à protons. L'ésomeprazole inhibe l'activité de la pompe à protons et diminue ainsi la quantité d'acide dans l'estomac.

Les comprimés RACIPER sont utilisés:

- dans le traitement du reflux gastro-oesophagien (un état dans lequel le contenu gastrique peut remonter jusqu'à l'oesophage et qui peut être associé à une oesophagite (inflammation de l'oesophage)) provoquée par la sécrétion d'acide, et les symptômes associés, tels que les brûlures d'estomac, les éructations acides et douloureuses à la déglutition.
- dans le traitement à court terme et dans la prévention de l'oesophagite érosive (un état dans lequel le reflux des contenus gastriques dans l'oesophage conduit à l'inflammation et la douleur).
- en association avec des médicaments appropriés (antibactériens) pour guérir (*Helicobacter pylori* (*Helicobacter pylori*- une bactérie qui peut provoquer des ulcères gastriques et duodénaux) associée à l'ulcère duodénal et la prévention des ulcères gastro-duodénaux réapparaissant chez les patients ayant des ulcères associés à *Helicobacter pylori*.
- dans la guérison et la prévention des ulcères gastriques et duodénaux causés par les anti-inflammatoires chez les patients à haut risque nécessitant un traitement continu avec des inflammatoires (des AINS comme l'aspirine et l'ibuprofène). Les patients de plus de 60 ans et ceux les patients ayant des antécédents d'ulcères d'estomac sont considérés comme étant à risque.
- dans le traitement du syndrome de Zollinger Ellison - un état de sécrétion excessive d'acide dans l'estomac dû à la croissance dans le pancréas.
- dans le traitement prolongé après la prévention de la récidive hémorragique d'ulcères avec l'ésomeprazole par voie intraveineuse.

2. AVANT DE PRENDRE RACIPER

Ne prenez pas les comprimés RACIPER
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ésomeprazole, à l'un des composants des comprimés RACIPER (voir rubrique 6 pour plus d'information). Une réaction allergique peut comprendre des éruptions cutanées, des démangeaisons, une enflure du visage, des lèvres, de la langue et la gorge ou des difficultés respiratoires.
- si vous êtes allergique à l'un des benzimidazoles substitués, par exemple d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (médicaments qui diminuent la sécrétion d'acide de l'estomac)
- si vous prenez du nelfinavir (qui est utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH)

Prenez des précautions particulières avec les comprimés RACIPER
Parlez-en à votre médecin avant de prendre les comprimés **RACIPER**:

Veuillez en informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert récemment de l'un des symptômes suivants:
Perte de poids involontaire, vomissements répétés ou vomissements de sang, ou selles foncées, ou difficulté à avaler. Votre médecin peut effectuer des recherches appropriées afin de diagnoslquer votre état et/ou exclure toute pathologie maligne.

Tout en prenant les comprimés RACIPER
- Le risque de fracture osseuse est plus élevé chez les patients qui ont reçu une dose élevée ou des doses multiples quotidiennes de ce médicament pendant une durée plus longue. Si vous prenez les comprimés RACIPER à long terme (plus d'un an) , votre médecin peut vous tenir sous surveillance régulière.
- Vous devez signaler tout symptôme nouveau et exceptionnel et les circonstances chaque fois que vous consultez votre médecin.
- Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Prise d'autres médicaments
Veuillez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris ceux qui ont été obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas d'informer votre médecin du votre traitement par RACIPER si on vous a prescrit un autre médicament alors que le traitement est toujours en cours.

Veuillez noter: Ceci est particulièrement important, si vous prenez des médicaments:

- contenant de l'atazanavir et du saquinavir qui sont utilisés pour le traitement des infections par le VIH.
- contenant du kétoconazole et de l'itraconazole, qui sont utilisés pour traiter les infections fongiques, puisque l'ésomeprazole peut affecter sa concentration dans votre corps.
- pour fluidifier votre sang, tels que la warfarine. Il peut être nécessaire de surveiller votre coagulation sanguine plus souvent.
- comme le diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété), le citalopram, l'imipramine, la clomipramine (utilisés dans le traitement de la maladie mentale) et la phénytoïne (utilisée pour traiter les convulsions)
- le cilostazol (utilisé pour atténuer les douleurs aux jambes lors de la marche provoquées par une maladie de la circulation sanguine (maladie vasculaire périphérique)).
- si votre médecin vous a prescrit RACIPER, l'amoxicilline et la clarithromycine pour vous débarrasser de votre *Helicobacter pylori* afin de guérir votre ulcère. Il est essentiel que vous informiez votre médecin de tout autre médicament que vous prenez (par exemple le cisapride, le pimozide, l'astémizole, la terfénadine, l'ergotamine, ou la dihydroergotamine).

Prise des comprimés RACIPER avec des aliments et des boissons
Les comprimés RACIPER peuvent être pris avec une boisson. Le RACIPER doit être pris au moins une heure avant le repas.

Grossesse
Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de devenir enceinte ou si vous allaitez (voir "Grossesse, Allaitement"). L'expérience concernant l'utilisation des comprimés **d'esomeprazole** chez les femmes enceintes est limitée. Si vous êtes enceinte, vous devez utiliser ce médicament que si votre médecin traitant jugé que le bénéfice attendu pour vous est supérieur au risque potentiel encouru par votre enfant à naître.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Il n'existe aucune information sur l'excrétion de l'ésoméprazole dans le lait maternel humain. Si vous allaitez, votre médecin vous conseillera de poursuivre ou non ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les comprimés RACIPER **ont généralement aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.**

3. COMMENT PRENDRE RACIPER

Prenez toujours les comprimés RACIPER exactement comme indiqué par votre médecin. Vous devez vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Modes et voies d'administration
Vous devez avaler le(s) comprimé(s) en entier, avec de l'eau. Ne pas broyer, briser ou mâcher le(s) comprimé(s).

Posologie

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus:

Les symptômes du reflux gastro-oesophagien :
La dose habituelle pour le traitement du reflux gastro-oesophagien est d'un comprimé de RACIPER 20 mg par jour pendant 4 semaines.

Traitement du reflux gastro-oesophagien:
La dose habituelle pour le traitement du reflux acide est d'un comprimé de RACIPER 20 mg ou 40 mg (2 comprimés de 20 mg ou un comprimé de 40mg) par jour pendant 4 à 8 semaines. Votre médecin vous informera s'il faut continuer à prendre le médicament pendant 4 à 8 semaines supplémentaires en fonction de la réponse.

Traitement à long terme de l'oesophagite érosive:
La dose recommandée est d'un comprimé de RACIPER 20 mg une fois par jour.

En association avec des médicaments appropriés (antibactériens) pour guérir l' Helicobacter pylori Un comprimé RACIPER 40 mg une fois par jour, avec un 1g d'amoxicilline et 500 mg de clarithromycine, deux fois par jour pendant une période de 10 jours.

Prévention et guérison des ulcères gastriques et duodénaux provoqués par les anti-inflammatoires:
La dose recommandée est de 1 comprimé de RACIPER 20 mg ou 40 mg une fois par jour pour un maximum de 8 mois.

Traitement du syndrome de Zollinger Ellison (voir rubrique 1):
La dose recommandée est RACIPER 40 mg deux fois par jour. Votre médecin ajustera et la durée et la durée du traitement.

Dans le traitement prolongé après la prévention de la récidive hémorragique d'ulcères avec l'ésomeprazole par voie intraveineuse:
RACIPER 40 mg une fois par jour est recommandé pendant 4 semaines, après le traitement par voie intraveineuse par l'ésomeprazole.

Patients âgés:
Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Patients présentant une insuffisance rénale:
Aucune réduction de posologie n'est nécessaire si vous avez des problèmes rénaux bénins.

Patients présentant une insuffisance hepatique:
La dose quotidienne de RACIPER 20 mg (1 comprimé) ne doit pas être dépassée chez les patients atteints de troubles hépatiques sévères.

Enfants:

Les comprimés RACIPER sont disponibles en deux concentrations, c'est-à-dire des comprimés de 20mg et 40mg. Ils ne sont pas en mesure de fournir tous les schémas posologiques approuvés de l'ésomeprazole, et par conséquent, d'autres formes/concentrations posologiques adaptées disponibles approuvées de l'ésomprazole doivent être utilisées.

Pour les adolescents (12-17 ans), l'ésomeprazole est utilisé dans le traitement à court terme des symptômes de l'oesophagite par reflux. La dose recommandée est de 1 comprimé de RACIPER 20 mg ou 1 comprimé de RACIPER 40 mg une fois par jour jusqu'à 8 semaines.

Pour le traitement à court terme des symptômes de l'oesophagite par reflux chez les enfants de 1 à 11 ans, le comprimé d'ésomeprazole 10 mg une fois par jour, jusqu'à 8 semaines est recommandé

Dans le traitement de l'oesophagite érosive, une dose par jour pendant 8 semaines est conseillée.
Les enfants ayant un poids corporel inférieur à 20 kg, la dose recommandée est de 10 mg d'esomeprazole.
Pour les enfants ayant un poids corporel supérieur à 20 kg, une dose de 10 mg ou 20 mg d'esoméprazole est recommandée.

Si vous avez pris plus de comprimés RACIPER que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin ou rendez vous aux urgences de l'hôpital le plus proche immédiatement. Prenez avec vous tout comprimé restant, la boîte et l'étiquette de sorte que l'hôpital puisse vous dire quel médicament vous avez pris.
Les symptômes y compris la confusion, la somnolence, une vision floue, des battements cardiaques rapides, des sensations de malaise (nausées), une transpiration excessive, des rougeurs, des maux de tête, la bouche sèche ont été signalés dus à une surdose d'ésoméprazole.

Si vous oubliez de prendre les comprimés RACIPER
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, à moins qu'il soit bientôt l'heure pour la dose suivante. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre les comprimés RACIPER
N'interrompez pas le prise des comprimés **RACIPER** jusqu'à ce que votre médecin vous l'indique. Si vous arrêtez de prendre vos comprimés trop tôt, vos symptômes peuvent revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

4. LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tous médicaments, les comprimés **RACIPER** peuvent provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirabes très graves

Si l'un des effets suivants survient, interrompez la prise des comprimés d'ésoméprazole et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- Éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, constriction thoracique, enflure du visage, des lèvres, des mains/pieds ou essoufflement, évanouissements, réactions cutanées sévères avec des cloques, plaies ou ulcérations
- Encéphalopathie (une maladie du cerveau) chez les patients présentant une maladie hépatique préexistante.
- Maladie grave avec des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux.

Effets indésirabes graves

Prévenez immédiatement votre médecin ou rendez vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des effets suivants:

- Pâleur et fatigue, diminution sévère des cellules sanguines qui peut provoquer une faiblesse des saignements inhabituels ou une tendance accrue à saigner, un mal de gorge persistant et des infections fréquentes.
- Faibles taux de sodium dans le sang qui peuvent provoquer de la fatigue et la confusion, des contractions musculaires, des crises ou un coma (Hyponatrémie)
- Gonflement de vos reins qui peut provoquer une enflure des chevilles ou une hypertension artérielle (néphrite interstitielle)
- Agitation, confusion, dépression, agressivité, tremblements, apathie (état d'indifférence)
- Vomissements de sang, ou selles noires goudronneuses dues à l'ulcère d'estomac.
- Troubles de la vision (vision floue), vision anormale, rougeur des yeux (manifestation de la conjonctive)
- Difficulté à respirer
- Troubles hépatiques (souvent observé, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), insuffisance hépatique
- Inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur sévère dans l'abdomen et le dos (pancréatite)
- Voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- Douleur thoracique, hypertension artérielle, augmentation du rythme cardiaque
- Enflure du visage, du cou/cou
- Difficulté à avaler, gonflement de la langue, trouble du langage
- Saignement de nez
- Aggravation des maladies articulaires
- Douleurs musculo squelettiques, fatigue, sommeil perturbé (manifestation du syndrome fibromyalgique)
- Saillie d'un tissu ou d'une partie d'un organe à travers la paroi de la cavité qui le contient. (hernie)
- Migraine (y compris l'aggravation de la migraine)
- Engourdissement ou picotements des mains ou des pieds
- Sensation de rotation ou de balancements quand le corps est immobile
- Aggravation de l'asthme
- Infection du vagin, y compris la candidose vaginale.

Autres effets indésirabes

- Maux de tête
- Étourdissements
- Urticaire
- Troubles à l'estomac: constipation (y compris l'aggravation de la constipation), selles molles (diarrhée), flatulences, nausées, vomissements, inflammation de la bouche (stomatite), inflammation de l'oesophage, bouche sèche, indigestion, éructations, selles fétides, hoquet, soif
- Manque de sommeil, somnolence
- Démangeaisons, éruptions cutanées, acné
- Perte de cheveux
- Douleurs musculaires, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, douleurs dorsales, faiblesse physique, crampes, contractions musculaires
- Augmentation de la sudation
- Sensation d'inconfort général ou de malaise
- Sensibilité au soleil
- Élargissement de la poitrine masculine
- Fatigue (épuisement)
- Bouffées de chaleur
- Gonflement des jambes
- Tremblements
- Élargissement du cou dû au gonflement de la glande thyroïde
- Maux de tête, douleurs dans les joues et la mâchoire, nez bouché, tuméfaction dans la tête lors en flexion vers la tête (sinusite)
- Otalgie, bourdonnement dans les oreilles, otite, maux de gorge
- Augmentation ou diminution du poids
- Fièvre (syndrome grippal)
- Perte d'appétit, augmentation de l'appétit, troubles du goût, perte du goût
- Nervosité
- Impuissance
- Troubles du sommeil
- Toux, écoulement nasal
- Difficulté de l'odorat
- Règles douloureuses
- Miction douloureuse, augmentation de la fréquence des mictions

Anomalies de laboratoire:

- Test d'urine anormal (protéine dans l'urine, glucose dans l'urine, sang dans l'urine)
- Numération anormale de globules rouges et blancs
- Diminution de la vitamine B_{12}
- augmentation de l'acide urique
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Diminution des taux de potassium, de magnésium et de la thyroxine dans le sang.

Si vous remarquez des effets indésirabes non mentionnés dans cette notice ou si un effet indésirable devient persistant et inquiétant, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Certains effets indésirables peuvent nécessiter un traitement.

5. COMMENT CONSERVER RACIPER

- Tenir hors de la portée et la vue des enfants.
- Ne pas utiliser les comprimés gastro-résistants d'esoméprazole 20mg ou 40 mg après la date d'expiration figurant sur la boîte et l'étiquette. La date d'expiration se réfère au dernier jour de ce mois.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou les ordures. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient RACIPER

Le composant actif est l'ésomeprazole magnésium. Chaque comprimé gastro-résistant contient soit 20 mg ou 40 mg d'ésomérazole (comme le magnésium amorphe).

Les autres composants sont:

Hydroxypropylcellulose, crospovidone, povidone, macrogol 400, macrogol 6000, hypromellose phtalate (HP-55), hypromellose phtalate (HP-50), phtalate de diéthyle, cellulose microcristalline (PH-101), cellulose microcristalline (PH-112), stéarylfumarate de sodium, Opadry 03B68661 marron, chlorure de méthylène, alcool isopropylique, acétone, eau purifiée, sphères de sucre et talc purifié.

À quoi ressemblent RACIPER et que contient la boîte

Les comprimés Raciper 20 mg sont de couleur rouge brique pâle à brun, de forme ovale, biconvexe, des comprimés pelliculés avec 'E5' gravé sur un côté et lisse de l'autre.

Les comprimés Raciper 40 mg sont de couleur rouge brique pâle à brun, de forme ovale, biconvexe, des comprimés pelliculés avec 'E6' gravé sur un côté et lisse de l'autre.

Les comprimés Raciper 20/40 mg sont disponibles en plaquettes contenant 7 comprimés ; des boîtes de 2x7 comprimés, 4x7 comprimés.

Liste II

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabriquant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Sun Pharmaceutical Industries Limited
Sun House, 201 B/1,
Western Express Highway,
Goregaon (East),
Mumbai - 400063
India

Fabriquant: Raciper comprimes 20/40 mg sont fabriques par **Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.**, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh - 173 025, Inde.

Pour d'autres informations concernant ce medicament, veuillez contacter le representant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marche

Cette notice a été préparée en mai 2011.

5138230

Font Size : 6 pt.

PTT-PACKAGING PAONTA

Description:	RACIPER TABLETS (PIL)		Colours
Market:	ROA/FWA		Black
Dimensions:	140 x 500 mm (Double folded size: 140 x 200 mm)		
New SAP Code:	5138230	Old SAP Code: 5117238	
Pharma Code:	38230		
Revision date:	27.09.2016		