

Notice : Information de l'utilisateur

Inexium 20 mg, comprimé gastro-résistant Inexium 40 mg, comprimé gastro-résistant 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 Inexium et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Inexium
3. Comment prendre Inexium
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Inexium
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Inexium et dans quels cas est-il utilisé

Inexium contient une substance appelée ésoméprazole. C'est un médicament de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.

Inexium est utilisé dans le traitement des maladies suivantes :

Adultes

- Le reflux gastro-œsophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie votre gorge à votre estomac) et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures.
- L'ulcère de l'estomac ou du duodénum (intestin grêle) en cas d'infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Si vous êtes dans cette situation votre médecin pourra également vous prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de cicatriser.
- Le traitement et la prévention des ulcères associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Inexium peut également servir à arrêter la formation d'ulcères gastriques si vous prenez des AINS.
- Un excès d'acide dans l'estomac dû à un syndrome de Zollinger-Ellison.
- Poursuite du traitement après prévention avec Inexium par voie intraveineuse de la récurrence hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal.

Adolescents âgés de 12 ans et plus

- Le reflux gastro-œsophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie votre gorge à votre estomac) et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures.
- L'ulcère de l'estomac ou du duodénum (intestin grêle) en cas d'infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Si vous êtes dans cette situation votre médecin pourra également vous prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de cicatriser.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Inexium

Ne prenez jamais Inexium :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple, pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, oméprazole).
- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, ne prenez pas Inexium. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant toute administration d'Inexium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Inexium :

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- Si vous avez des problèmes rénaux sévères.
- Si vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Inexium réduisant l'acidité gastrique.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Inexium est susceptible de masquer les symptômes d'autres maladies. **Par conséquent, si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes avant de prendre Inexium ou après l'avoir pris, parlez-en immédiatement à votre médecin :**

- Vous perdez du poids sans raison et vous avez des problèmes pour avaler.
- Vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion.
- Vous vomissez de la nourriture ou du sang.
- Vous avez des selles noires teintées de sang.

Si l'on vous a prescrit Inexium « à la demande », contactez votre médecin si vos symptômes se poursuivent ou se modifient.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que Inexium en particulier sur une période supérieure à un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Éruption cutanée 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 Inexium. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet indésirable, comme une douleur dans vos articulations.

Des éruptions cutanées graves sont survenues chez des patients prenant de l'ésoméprazole (voir également rubrique 4). L'éruption cutanée peut inclure des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves surviennent souvent après des symptômes de type grippaux tels que fièvre, maux de tête, douleurs corporelles. L'éruption cutanée peut concerner une grande partie du corps et s'accompagner de cloques et d'une desquamation de la peau.

Si, à tout moment pendant le traitement (même après plusieurs semaines) vous présentez une éruption cutanée ou l'un de ces symptômes, arrêtez la prise de ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants de moins de 12 ans

L'information sur la posologie pour des enfants âgés de 1 à 11 ans est fournie dans les informations du produit Inexium sachet (demandez à votre médecin ou pharmacien si vous désirez plus d'informations).

Autres médicaments et Inexium

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Inexium peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

Vous ne devez pas prendre Inexium si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Atazanavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).
- Clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots dans le sang).
- Kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques).
- Erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer).
- Citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression).
- Diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire).

- Phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, une surveillance par votre médecin sera nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'Inexium.
- Médicaments anti-coagulants pour fluidifier le sang tel que la warfarine. Une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'Inexium.
- Cilostazol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente – douleur dans les jambes lorsque vous marchez qui est causée par un apport sanguin insuffisant).
- Cisapride (utilisé en cas d'indigestion ou de brûlures d'estomac).
- Digoxine (utilisée pour des problèmes cardiaques).
- Méthotrexate (médicament utilisé en chimiothérapie à forte dose dans le traitement du cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par Inexium.
- Tacrolimus (transplantation d'organes).
- Rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques amoxicilline et clarithromycine en plus d'Inexium afin de traiter des ulcères causés par une infection à *Helicobacter pylori*, il est très important d'indiquer à votre médecin tous les autres médicaments que vous prenez.

Inexium avec des aliments et des boissons

Vous pouvez prendre vos comprimés avec de la nourriture ou à jeun.

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 vous dira si vous pouvez prendre Inexium pendant cette période.

On ne sait pas si Inexium passe dans le lait maternel. En conséquence, vous ne devez pas utiliser Inexium lorsque vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Inexium n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des effets secondaires tels que des étourdissements et une vision trouble peuvent survenir peu fréquemment ou rarement (voir rubrique 4). Si vous êtes affectés par l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Inexium contient du saccharose

Inexium contient des sphères de sucre, contenant 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.

Teneur en sodium

Inexium contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Inexium

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a dit. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si besoin.

- Si vous prenez ce médicament depuis longtemps (en particulier depuis plus d'un an), votre médecin sera amené à vous surveiller.
- Si votre médecin vous a dit de prendre ce médicament « à la demande » en fonction des besoins, vous devez l'informer si les symptômes se modifient.

Quelle quantité prendre ?

- Votre médecin vous dira le nombre de comprimés 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 mentionnées ci-dessous.

Utilisation chez les adultes âgés de 18 ans et plus

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (brûlures et remontées acides) :

- Si votre médecin diagnostique une inflammation de l'œsophage, la dose recommandée est de 40 mg d'Inexium, une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.
- La dose recommandée après cicatrisation de l'œsophage est un comprimé d'Inexium 20mg une fois par jour.
- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est de un comprimé d'Inexium 20 mg une fois par jour. Une fois le contrôle des symptômes obtenu, votre médecin peut vous recommander de prendre un comprimé d'Inexium 20 mg une fois par jour, en fonction de vos besoins.
- Si vous avez une maladie hépatique grave, votre médecin peut vous donner une dose plus faible.

En cas d'infection par la bactérie appelée *Helicobacter pylori*, traitement de l'ulcère du duodénum et prévention de la récurrence de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum :

- La dose recommandée est d'un comprimé d'Inexium 20 mg, deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous demandera également de prendre des antibiotiques, par exemple de l'amoxicilline et de la clarithromycine.

Traitement des ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens :

- La dose recommandée est d'un comprimé d'Inexium 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Prévention des ulcères associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens :

- La dose recommandée est d'un comprimé d'Inexium 20 mg une fois par jour.

Traitement de l'excès d'acide dans l'estomac dû au syndrome de Zollinger-Ellison :

- La dose recommandée est Inexium 40mg deux fois par jour.
- Votre médecin vous indiquera la dose et la durée de traitement en fonction de vos besoins. La dose maximale est de 80 mg, deux fois par jour.

Poursuite du traitement après prévention avec Inexium par voie intraveineuse de la récurrence hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal :

- La dose recommandée est de un comprimé de 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Utilisation chez les adolescents (âgés de 12 ans et plus)**Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (brûlures et remontées acides) :**

- Si votre médecin diagnostique une inflammation de l'œsophage, la dose recommandée est de 40mg d'Inexium une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.
- La dose recommandée après cicatrisation de l'œsophage est un comprimé d'Inexium 20 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est de un comprimé d'Inexium 20 mg une fois par jour.
- Si vous avez une maladie hépatique grave, votre médecin peut vous donner une dose plus faible.

En cas d'infection par la bactérie appelée *Helicobacter pylori*, traitement de l'ulcère du duodénum et prévention de la récurrence de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum :

- La dose recommandée est d'un comprimé d'Inexium 20 mg, deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous demandera également de prendre des antibiotiques par exemple de l'amoxicilline et de la clarithromycine.

Mode d'administration

- Vous pouvez prendre vos comprimés à n'importe quel moment de la journée.
- Vous pouvez prendre vos comprimés pendant ou en dehors des repas.
- Avalez vos comprimés avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être ni mâchés ni croqués. En effet, les comprimés sont constitués de granules pelliculés protégeant le médicament qui ne doivent pas être endommagés avant le passage dans l'estomac.

Que faire si vous avez des difficultés pour avaler les comprimés

- Si vous avez des difficultés pour avaler les comprimés :
 - Mettez un comprimé dans un verre d'eau (non gazeuse). Aucun autre liquide ne doit être utilisé.

- Remuez jusqu'à ce que le comprimé se désintègre (le mélange ne sera pas limpide). Puis buvez le mélange contenant des petits granules immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours avant de boire.
- Afin de prendre la totalité du médicament, rincez ensuite le verre en ajoutant le contenu d'un demi-verre d'eau et le boire. Tous les granules doivent être avalés sans être ni mâchés ni croqués.
- Pour les patients ne pouvant pas avaler : les comprimés peuvent être dispersés dans de l'eau et administrés par sonde gastrique.

Utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans

Inexium, comprimé gastro-résistant n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Les informations sur la posologie pour les enfants âgés de 1 à 11 ans sont fournies dans la notice d'Inexium 10 mg, granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachet demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez besoin de plus d'informations).

Sujets âgés

Un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire chez les sujets âgés.

Si vous avez utilisé plus d'Inexium que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus d'Inexium que ce qui vous a été prescrit, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Inexium

- Prenez-le dès que possible. Cependant, si vous êtes à proximité du moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, mais poursuivez votre traitement normalement.
- Ne prenez pas de dose double 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 remarquez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre Inexium et contactez un médecin immédiatement :

- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie. Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, d'un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance et difficultés à avaler (réactions allergiques graves). Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère ou d'un rougissement de la peau s'accompagnant de cloques ou d'une desquamation, qui peut survenir même après plusieurs semaines de traitement. Parfois, les cloques peuvent être graves et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Des éruptions cutanées peuvent évoluer en une lésion cutanée grave et généralisée (desquamation de l'épiderme et des muqueuses superficielles) avec des conséquences mettant en jeu le pronostic vital. Cela peut correspondre à un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson, une destruction toxique de la peau ou une hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes systémiques. Ces effets sont très rares et pourraient affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou les intestins : diarrhée, maux de ventre, constipation, gaz (flatulences).
- Nausées ou vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds ou des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).

- Étourdissements, sensation de picotements telle que des « fourmillements », sensation de somnolence.
- Sensation d'avoir la tête qui tourne (vertiges).
- Sécheresse buccale.
- Augmentation dans le sang des enzymes du foie.
- Éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres (si Inexium est utilisé à des doses élevées et sur une longue période).

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Problèmes sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Cela peut provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou augmenter la sensibilité aux infections.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des nausées, des vomissements et des crampes.
- Sensation d'agitation, de confusion ou de dépression.
- Troubles du goût.
- Problèmes de vue tels qu'une vision floue.
- Respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection de l'intestin liée à un champignon (candidose gastro-intestinale).
- Troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Éruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation de faiblesse et manque d'énergie.
- Augmentation de la sueur.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.
- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, cloques ou desquamations importantes (réactions bulleuses) pouvant être associées à une fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, réaction médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes systémiques).
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Si vous prenez Inexium pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.
- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Inexium peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale très **importante**, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner. Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

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 à AstraZeneca via le site Internet suivant :
<https://aereporting.astrazeneca.com>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Inexium

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- 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 ou 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 Inexium

- La substance active est l'ésoméprazole. Les comprimés gastro-résistants d'Inexium sont disponibles 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, hypromellose, hypromellose, oxyde de fer (20 mg brun rougeâtre, jaune, 40 mg brun rougeâtre) (E172), stéarate de magnésium, dispersion 30 % d'un copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1/1), cellulose microcristalline, paraffine de synthèse, macrogol, polysorbate 80, crospovidone, stéarate de sodium, sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), talc, dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle.

Comment se présente Inexium et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés gastro-résistants d'Inexium 20 mg sont rose pâle avec un ^A_{EH} sur une face et 20 mg figurant sur l'autre face.
- Les comprimés gastro-résistants d'Inexium 40 mg sont roses avec un ^A_{EI} sur une face et 40 mg figurant sur l'autre face.
- Vos comprimés sont présentés en plaquettes alvéolées dans des étuis et/ou des boîtes 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 et/ou boîte de 3, 7, 7 x 1, 14, 15, 25 x 1, 28, 30, 50 x 1, 56, 60, 90, 98, 100 x 1, 140 comprimés.
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les autorisations de mise sur le marché d'Inexium sont détenues par AstraZeneca UK Ltd, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, Royaume-Uni.

Inexium est fabriqué par AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Suède .

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

État membre	Dénomination du médicament
Autriche, Danemark, Finlande, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Suède, Royaume-Uni	Nexium
Belgique, Luxembourg	Nexiam
France	Inexium
Allemagne, Espagne	Nexium mups

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Décembre 2021.

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

Administration par sonde gastrique

1. Insérez le comprimé dans une seringue appropriée et remplissez la seringue avec environ 25 ml d'eau et environ 5 ml d'air. Pour certaines sondes, une dispersion dans 50 ml d'eau est nécessaire afin d'empêcher les billes d'obstruer la sonde.
2. Agitez immédiatement la seringue pendant environ 2 minutes afin de disperser le comprimé.
3. Tenez la seringue l'embout dirigé vers le haut, et vérifiez qu'elle n'est pas bouchée.
4. Fixez la seringue à la sonde, tout en maintenant la position ci-dessus.
5. Agitez la seringue et positionnez-la, l'embout vers le bas. Injectez immédiatement 5 à 10 ml dans la sonde. Retournez la seringue après l'injection et agitez (la seringue doit être maintenue l'embout dirigé vers le haut afin d'éviter toute obstruction de l'embout).
6. Tournez la seringue l'embout vers le bas, et injectez immédiatement 5 à 10 ml supplémentaires dans la sonde. Répétez cette procédure jusqu'à ce que la seringue soit vide.
7. Remplissez la seringue avec 25 ml d'eau et 5 ml d'air et répétez l'étape 5 si nécessaire afin de faire redescendre tout sédiment restant dans la seringue. Pour certaines sondes, 50 ml d'eau sont nécessaires.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Décembre 2021.

Doc ID-004158383 V2.0