

For the use of Registered Medical Practitioner
or a Hospital or a Laboratory only.

Esprocid

Gastric antisecretory

In which case the drug Esprocid is prescribed?

This medication belongs to the family of pump inhibitors (PPIs). It reduces gastric acid secretion and is used to combat the problems associated with the acidity of the stomach. It is long, but delayed manner: the lower the acidity of the stomach request within a few days.

It is used for:

- Treat symptoms of gastroesophageal reflux,
- Treat inflammation of the esophagus due to reflux of stomach acid into the esophagus and prevent recurrence after healing,
- Treat and prevent ulcers in the stomach and duodenum associated with anti-inflammatory drugs (NSAIDs),
- Treating the syndrome of Zollinger-Ellison syndrome.

In association with treatment antibiotic specific, this medicine allows eradication of germ called *Helicobacter pylori*, frequently responsible for the ulcer of the duodenum and prevents recurrence.

You can view (s) item (s) on the following diseases:

- Heartburn and GERD

Composition of the drug Esprocid

	P GP	P GP
Esomeprazole	20 mg	40 mg

Caution

Precautions are necessary in case of hepatic serious. The disappearance of pain does not mean that the ulcer is healed: duration of treatment must be respected.

Esprocid drug interactions with other substances

This medicine may interact with medications containing atazanavir or nevirapine (treatment of HIV).

In addition inform your doctor if you are taking medicines containing any of the following substances: clobazepam, diazepam, citalopram, imipramine, domipramine, phenytoin, itraconazole, ketoconazole, voriconazole.

Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy:

No adverse effects to the unborn child has been established with this

medication. Nevertheless, as a precaution, its use during pregnancy is reserved for situations in which there is no therapeutic alternative.

Breastfeeding:

Currently available data do not reveal whether this medication passes into breast milk: its use is not recommended during lactation.

Instructions for use and dosage of the drug Esprocid

This medicine may be taken either with or without food. It should be swallowed whole with a glass of water without being chewed or crushed.

For those who can not swallow the tablets, they can be dissolved in a glass of non-carbonated water. The resulting solution should be drunk in the next 30 minutes. To retrieve any granules deposited on the walls, rinse the glass with a little water and drink it.

Usual dose:

- Adult: 20 to 40 mg per day, as indicated. The duration of treatment is usually several weeks.
- In *Helicobacter pylori* eradication: 20 mg, 2 times a day (Morning and Evening), in combination with a treatment antibiotic for 7 days. Treatment success is closely linked to strict dosages.
- Children over 12 years: 20 to 40 mg daily in the treatment of gastroesophageal reflux disease and the inflammation of the esophagus.

Advice

If you are smoking, continued smoking is an important treatment brake, nicotine increases gastric acidity and reduces the efficiency of the muscle that closes the junction between the esophagus and stomach. Taking this medication does not relieve dietary measures that you can advise your doctor. Aspirin and anti-inflammatory drugs can be harmful to the stomach do not take it without consulting your doctor.

Possible side effects of the drug Esprocid

Diarrhea or constipation, nausea, vomiting, abdominal pain, dry mouth, headache, vertigo, dizziness, tingling of the extremities, sleep disturbances, skin rash, itching, increased transaminases. Infrequent: confusion of ideas, aggression, hallucinations, depression, abnormal blood count (including very rare agranulocytosis), renal insufficiency, gynecostasia, candidiasis intestinal, joint pain, muscle weakness, allergic reaction, photosensitivity, hair loss, sweating excessive, blurred vision, taste disturbance, hyponatraemia, hepatitis.

PHARMACOLOGICAL

Pharmacotherapeutic group: inhibitor proton pump. Esomeprazole is the S-isomer of omeprazole and reduces gastric acid secretion through a mechanism of action specifically targeted. This is a specific inhibitor of

the proton pump in the parietal cell. Both R and S isomers of omeprazole have similar pharmacodynamic activity.

Site and mechanism of action:

Esomeprazole is a weak base. It is concentrated and converted to the active form in the acidic environment of the secretory canal cell of the parietal cell where it inhibits the enzyme $H^+K^+ATPase$ (proton pump), basal acid secretion and stimulated acid secretion.

Antisecretory activity:

After an oral dose of 20 and 40 mg of esomeprazole, the appearance of the antisecretory effect occurred within one hour. After repeated administration of esomeprazole 20 mg taken once daily for 5 days, the obtained peak acid output after pentagastrin stimulation is reduced on average by 90% in the 5th day. 6-7 hours after taking. After 5 days of oral doses of 20 mg and 40 mg of esomeprazole, intragastric pH above 4 was maintained for an average of respectively 13 and 17 hours over 24 hours in patients with gastro-oesophageal reflux disease. The percentages of patients with pH > 4 for at least 8, 12 and 16 hours are respectively 76%, 54% and 24% with 20 mg of esomeprazole and 57%, 92% and 56% with 40 mg of esomeprazole. Using the area under the curve (AUC) as a parameter reflecting the plasma concentration, a relationship between the inhibition of gastric acid secretion and the area under the curve (AUC) has been demonstrated.

Therapeutic effects of antisecretory actions:

Healing of reflux esophagitis with esomeprazole 40 mg is obtained in about 78% of patients after 4 weeks of treatment and in 93% of patients after 8 weeks of treatment. One week of treatment with esomeprazole 20 mg twice daily with appropriate antibiotics, leads to eradication of *Helicobacter pylori* in about 90% of patients. After a one-week eradication treatment, it is not necessary to continue monotherapy with antisecretory for healing and resolution of symptoms in case of uncomplicated duodenal ulcer. Esprocid 40 mg: a randomized, double-blind clinical study, placebo-controlled study, patients with bleeding peptic ulcer confirmed by endoscopy (Forrest Ia, Ib, IIa or IIb, respectively for 9%, 43%, 38% and 10 % of patients) were randomized to receive Esprocid solution for infusion (n = 375) or placebo (n = 389). After endoscopic hemostasis, patients received either 80 mg of esomeprazole by intravenous infusion over 30 minutes followed by a continuous infusion of 8 mg / h for 72 hours, or placebo. After the initial 72 hour period, all patients received 40 mg of Esprocid oral open for 27 days to reduce acid secretion. The occurrence of rebleeding within 3 days was 5.9% in the group treated with Esprocid, compared to 10.3% in the placebo group. After 30 days of treatment, the occurrence of rebleeding in patients

treated with Esprocid group was 7.7% versus 13.6% in the placebo group.

Other effects of antisecretory actions:

During treatment with antisecretory, concentration in serum gastrin increases in response to the reduction of gastric acid secretion. Chromogranin A (CgA) also increases due to the decrease in gastric acidity. An increased number of ECL cells possibly related to the increased serum gastrin was observed in some patients treated long-term with esomeprazole. In a long-term treatment with antisecretory, gastric glandular cysts have been reported in a somewhat increased frequency. These changes are a physiological consequence of pronounced inhibition of acid secretion, are benign and appear reversible. The decrease in gastric acid secretion, irrespective of the cause, including that induced by the pump inhibitors (PPIs) in the stomach increases the amount of bacteria normally present in the digestive tract. PPI therapy may slightly increase the risk of gastrointestinal infections caused by bacteria such as *Salmonella* and *Campylobacter* and possibly due to *Clostridium difficile* in hospitalized patients. In two studies versus ranitidine, used as an active comparator, improved efficiency with Esprocid has been demonstrated in the healing of gastric ulcers in patients treated by NSAIDs, including selective COX-2. In two placebo-controlled studies, used as a comparator, improved efficiency with Esprocid has been demonstrated in the prevention of peptic ulcers in patients treated by NSAIDs (age > 60 years and / or a history of ulcer), including selective inhibitors COX-2.

Pediatric population:

In a study in a pediatric population (children aged less than 1 year to 17 years) with GERD and receiving a PPI long-term, 61% of children had low levels of ECL cell hyperplasia meaningless and without known clinical development of atrophic gastritis or carcinoid tumors.

Exported by:

MEDINOMICS
RAJESH CHAUHAN PVT. LTD.
401, Mahaveer Lok,
3-4-007/2 Himayath Nagar,
Hyderabad - 500 029, India

For the use of Registered Medical Practitioner
or a Hospital or a Laboratory only.

Esprocid

Antisécrotoire gastrique

Dans quel cas le médicament ESPROCID est-il prescrit ?

Ce médicament appartient à la famille des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Il diminue la sécrétion des acides gastriques et permet ainsi de combattre les troubles liés à l'acidité de l'estomac. Il agit de façon prolongée, mais retardée : la baisse de l'acidité de l'estomac demande un délai de quelques jours.

Il est utilisé pour :

- Traiter les symptômes du reflux gastro-œsophagien.
- Traiter les inflammations de l'œsophage dues aux reflux des acides de l'estomac vers l'œsophage et prévenir les récidives après cicatrisation.
- Traiter et prévenir les ulcères de l'estomac et du duodénum liés à la prise d'anti-inflammatoires (AINS).
- Traiter le syndrome de Zollinger-Ellison.

En association avec un traitement antibiotique spécifique, ce médicament permet l'éradication d'un germe appelé *Helicobacter pylori*, très fréquemment responsable de l'ulcère du duodénum et prévient les récidives.

Vous pouvez consulter le(s) article(s) sur les maladies suivantes :

- Brûlures d'estomac et RGO

Composition du médicament ESPROCID

	p.p.p	p.p.p
Esoméprazole	20 mg	40mg

Attention

Des précautions sont nécessaires en cas d'insuffisance hépatique grave. La disparition des douleurs ne signifie pas que l'ulcère est cicatrisé : la durée du traitement doit être respectée.

Interactions du médicament ESPROCID avec d'autres substances

Ce médicament peut interagir avec les médicaments contenant de l'atazanavir ou du nelfinavir (traitements du VIH).

Informez par ailleurs votre médecin si vous prenez un médicament contenant l'une des substances suivantes : clopidogrel, diazépam, citalopram, imipramine, clomipramine, phénytoïne, itraconazole, kétoconazole, voriconazole.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Aucun effet néfaste pour l'enfant à naître n'a été établi avec ce médicament. Néanmoins, par précaution, son usage pendant la grossesse est réservé aux

situations pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Allaitement :

Les données actuellement disponibles ne permettent pas de savoir si ce médicament passe dans le lait maternel : son usage est déconseillé pendant l'allaitement.

Mode d'emploi et posologie du médicament ESPROCID

Ce médicament peut être pris indifféremment au cours ou en dehors des repas. Il doit être avalé entier avec un verre d'eau, sans être croqué ni écrasé.

Pour les personnes ne pouvant avaler les comprimés, ceux-ci peuvent être dissous dans un verre d'eau non gazeuse. La solution obtenue doit être bue dans les 30 minutes suivantes. Pour récupérer les éventuelles granules déposées sur les parois, rincer le verre avec un peu d'eau et le boire.

Posologie usuelle :

- Adulte : 20 à 40 mg par jour, selon les indications. La durée du traitement est habituellement de plusieurs semaines. Dans l'éradication d'*Helicobacter pylori* : 20 mg, 2 fois par jour (matin et soir), en association à un traitement antibiotique pendant 7 jours. Le succès du traitement est étroitement lié au strict respect des posologies.
- Enfant de plus de 12 ans : 20 à 40 mg par jour, dans le traitement du reflux gastro-œsophagien et de l'inflammation de l'œsophage.

Conseils

Si vous êtes fumeur, la poursuite du tabagisme est un frein important au traitement : la nicotine augmente l'acidité gastrique et réduit l'efficacité du muscle qui ferme la jonction entre l'œsophage et l'estomac. La prise de ce médicament ne dispense pas des mesures diététiques que peut vous conseiller votre médecin. L'aspirine et les anti-inflammatoires peuvent être agressifs pour l'estomac : n'en prenez pas sans l'avis de votre médecin.

Effets indésirables possibles du médicament ESPROCID

Diarrhée ou constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales, bouche sèche, maux de tête, vertiges, étourdissements, fourmillements des extrémités, troubles du sommeil, éruption cutanée, démangeaisons, augmentation des transaminases. Rarement : confusion des idées, agressivité, hallucinations, dépression, anomalies de la numération formule sanguine (dont de très rares agranulocytoses), insuffisance rénale, gynécomastie, candidose intestinale, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, réaction allergique, photosensibilisation, chute de cheveux, transpiration excessive, vision trouble, trouble du goût, hyponatrémie, hépatite.

PHARMACODYNAME

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteur de la pompe à protons. L'oméprazole est l'isomère S de l'oméprazole et diminue la sécrétion gastrique acide par un mécanisme d'action spécifiquement ciblé. C'est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons au niveau de la cellule pariétale. Les deux isomères R et S de l'oméprazole ont une activité

pharmacodynamique similaire.

Site et mécanisme d'action :

L'oméprazole est une base faible. Il est concentré et converti en forme active dans l'environnement acide des canalicules sécrétoires des cellules pariétales, où il inhibe l'enzyme H⁺K⁺-ATPase (la pompe à protons), la sécrétion acide basale et la sécrétion acide stimulée.

Activité antisécrotoire :

Après une prise orale de 20 et 40 mg d'oméprazole, l'apparition de l'effet antisécrotoire survient dans un délai d'une heure. Après administrations répétées de 20 mg d'oméprazole en une prise par jour pendant 5 jours, le débit acide maximal obtenu après stimulation par la pentagastrine est réduit en moyenne de 90 % au 5^e jour, 6 à 7 heures après la prise. Après 5 jours de prises orales de 20 mg et 40 mg d'oméprazole, un pH intragastrique supérieur à 4 était maintenu respectivement pendant en moyenne 13 et 17 heures sur 24 heures chez les patients ayant un reflux gastro-œsophagien symptomatique. Les pourcentages de patients dont le pH est > 4 pendant au moins 6, 12 et 16 heures sont respectivement de 76 %, 54 % et 24 % avec 20 mg d'oméprazole et de 97 %, 92 % et 56 % avec 40 mg d'oméprazole. En utilisant l'aire sous la courbe (ASC) comme paramètre reflétant la concentration plasmatique, une relation entre l'inhibition de la sécrétion gastrique acide et l'aire sous la courbe (ASC) a été démontrée.

Effets thérapeutiques de l'action antisécrotoire :

La cicatrisation de l'œsophagite par reflux avec l'oméprazole 40 mg est obtenue chez environ 78 % des patients après 4 semaines de traitement et chez 93 % des patients après 8 semaines de traitement. Une semaine de traitement avec l'oméprazole 20 mg deux fois par jour, associé à des antibiotiques appropriés, aboutit à une éradication d'*Helicobacter pylori* chez environ 90 % des patients. Après un traitement d'éradication d'une semaine, il n'est pas nécessaire de poursuivre une monothérapie par antisécrotoire pour obtenir la cicatrisation et la disparition des symptômes en cas d'ulcère duodénal non compliqué. Esprocid 40 mg : dans une étude clinique randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, des patients avec une hémorragie ulcéreuse gastroduodénale confirmée par endoscopie (Forrest IIa, IIb, IIIa ou IIIb, pour respectivement 9 %, 43 %, 38 % et 10 % des patients) ont été randomisés pour recevoir l'Esprocid solution pour perfusion (n = 375) ou un placebo (n = 386). Après hémostase endoscopique, les patients recevaient soit 80 mg d'oméprazole en perfusion intraveineuse de 30 minutes suivi par une perfusion continue de 8 mg/h pendant 72 heures, soit un placebo. Après la période initiale de 72 heures, tous les patients recevaient de l'Esprocid 40 mg per os en ouvert pendant 27 jours pour réduire la sécrétion acide. La survenue d'une récidive hémorragique dans les 3 jours était de 5,9 % dans le groupe traité par l'Esprocid, comparé à 10,3 % dans le groupe placebo. Après 30 jours de traitement, la survenue d'une récidive hémorragique dans le groupe traité par l'Esprocid était de 7,7 % versus 13,6 % dans le groupe placebo.

Autres effets de l'action antisécrotoire :

Au cours du traitement par les antisécrotoires, la concentration de gastrine dans le sérum augmente en réponse à la réduction de la sécrétion gastrique acide. La chromogranine A (CgA) augmente également à cause de la diminution de l'acidité gastrique. Une augmentation du nombre de cellules ECL en relation possible avec l'augmentation des concentrations sériques de la gastrine a été observée chez certains patients traités au long cours avec l'oméprazole. Lors d'un traitement au long cours par les antisécrotoires, des kystes glandulaires gastriques ont été rapportés avec une fréquence légèrement augmentée. Ces modifications sont une conséquence physiologique d'une inhibition prononcée de la sécrétion acide : elles sont bénignes et apparaissent réversibles. La diminution de la sécrétion d'acide gastrique, quelle qu'en soit la cause, notamment celle induite par les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), augmente dans l'estomac la quantité de bactéries normalement présentes dans le tube digestif. Le traitement par IPP pourrait augmenter légèrement le risque d'infections gastro-intestinales dues à des germes tels que *Salmonella* et *Campylobacter* et possiblement dues à *Clostridium difficile* chez les patients hospitalisés. Dans deux études versus ranitidine, utilisée comme comparateur acide, une meilleure efficacité avec l'Esprocid a été démontrée dans la cicatrisation des ulcères gastriques chez les patients traités par AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de COX-2. Dans deux études versus placebo, utilisé comme comparateur, une meilleure efficacité avec l'Esprocid a été démontrée dans la prévention des ulcères gastroduodénaux chez les patients traités par AINS (âge > 60 ans et/ou antécédents d'ulcère), y compris les inhibiteurs sélectifs de COX-2.

Population pédiatrique :

Dans une étude réalisée dans une population pédiatrique (enfants âgés de moins de 1 an à 17 ans) atteints de RGO et recevant un traitement par IPP au long cours, 61 % des enfants ont présenté des niveaux faibles d'hyperplasie des cellules ECL sans signification clinique connue et sans développement d'une gastrite atrophique ou de tumeurs carcinomateuses.

Exported by:

MEDINOMICS
SOLUTIONS PVT. LTD.
401, Mahaveer Lok,
34-503772 Himayath Nagar,
Hyderabad - 500 029, India