

Poursuite du traitement après prévention par voie intra-veineuse de la récidive hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal:

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

Utilisation chez les adolescents (âgés de 12 ans et plus)

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (RGO):

- Si votre médecin diagnostique une inflammation de l'œsophage, la dose recommandée est de 40 mg de ESOPEL une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pour une durée supplémentaire de 4 semaines pour obtenir une guérison complète.
- La dose recommandée après cicatrisation de l'œsophage est d'une comprimé entérique de ESOPEL une fois par jour.
- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est d'une comprimé entérique de ESOPEL une fois par jour.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous donne une dose plus faible.
- En cas d'infection par la bactérie appelée *Helicobacter pylori*, et pour la prévention de sa récurrence:
- La dose recommandée est d'une comprimé entérique de ESOPEL 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 comprimé entérique à n'importe quel moment de la journée.
- Vous pouvez prendre vos comprimé entérique pendant ou en dehors des repas.
- Avalez vos gélules avec un verre d'eau. Les gélules comme leur contenu ne doivent pas être ni mâchés ni croqués. En effet, les gélules contiennent des granules dont l'enrobage protège le médicament de l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas les endommager.

Que faire si vous avez des difficultés pour avaler les comprimé entérique

Si vous avez des difficultés pour avaler les comprimé entérique :

- 1) Ouvrir soigneusement les gélules au-dessus d'un verre d'eau (non gazeuse) et vider le contenu des comprimé entérique dans le verre. Aucun autre liquide ne doit être utilisé.
 - 2) Remuez. Puis buvez le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours avant de boire.
 - 3) Afin de prendre la totalité du médicament, rincez ensuite le verre en ajoutant le contenu d'un demi-verre d'eau et buvez-le. Tous les granules doivent être avalés sans être ni mâchés ni croqués.
- Si vous ne pouvez pas avaler du tout, le contenu des gélules peut être dispersé dans de l'eau et mis dans une seringue. Il pourra ensuite vous être administré directement dans l'estomac (par sonde gastrique).

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

ESOPEL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Sujets âgés

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

Si vous avez pris plus de ESOPEL comprimé entérique que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de ESOPEL que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ESOPEL comprimé entérique

- Si vous oubliez de prendre ESOPEL, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Cependant, si vous êtes à proximité du moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS 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 l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre ESOPEL 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 une personne sur 1000.
- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, 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 une personne sur 1000.
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère, de rougeurs de la peau avec des cloques ou une desquamation pouvant survenir même après plusieurs semaines de traitement. Parfois, les cloques peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Les éruptions cutanées peuvent s'aggraver et s'étendre sur de grandes surfaces de la peau (avec desquamation de l'épiderme et des muqueuses superficielles) et avoir des conséquences mettant en jeu le pronostic vital. Ces signes cutanés graves peuvent évoquer un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson, une destruction toxique de la peau, ou une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques. Ces effets sont très rares et peuvent affecter 1 personne sur 10000.

Les autres effets indésirables sont:

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin: diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées, vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, tourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Sécheresse de la bouche.
- Augmentation dans le sang des enzymes du foie.
- Éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres (si ESOPEL est utilisé à des doses élevées et sur une longue période).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses et faciliter la survenue d'infections.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des nausées, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion, dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.
- 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).
- Eruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation de faiblesse et manque d'énergie.
- Augmentation de la sueur.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- 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 élevée et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson), nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques).
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Si vous prenez ESOPEL 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 ou 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).
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

ESOPEL 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.

5. COMMENT CONSERVER ESOPEL COMPRIMÉ ENTÉRIQUE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez au-dessous de 30°C dans un endroit sec. À l'abri de la lumière.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ESOPEL 20 comprimés

Chaque enduit entérique comprimé contient: Esoméprazole magnésium trihydraté USP équivalent à esoméprazole 20 mg

Qu'est-ce que ESOPEL 20 et contenu de l'emballage extérieur

Les Comprimés entérosolubles circulaires bi-convexes de la couleur rose clair. 3 x 10 ampoules Alu-Alu. Chaque boîte contient 3 plaquettes thermoformées et 1 plaquette contient 10 comprimés.

Ce que contient ESOPEL 40 comprimés

Chaque enduit entérique comprimé contient: Esoméprazole magnésium trihydraté USP équivalent à esoméprazole 40 mg

Qu'est-ce que ESOPEL 40 et contenu de l'emballage extérieur

Les Comprimés entérosolubles de la forme ovale de la couleur rose. 3 x 10 ampoules Alu-Alu. Chaque boîte contient 3 plaquettes thermoformées et 1 plaquette contient 10 comprimés.

Les autres composants excipients sont :

Carbonate de magnésium léger, Glycolate d'amidon sodique, Crosopovidone (PVP XL 10), Dioxyde de silicium colloïdal, Talc, Croscarmellose sodique, Cellulose microcristalline (pH-102), stéarate de magnésium, HPMC-E5, dioxyde de titane, propylène glycol, alcool isopropylique, Chlorure de méthylène, acétate-phthalate de cellulose, phthalate de dibutyle, acétone, WT-N-0 1919 marron.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Medopharm Private Limited
 "Medohouse" # 25, Pullyur, Il main road, Trustpuram, Chennai 600 024, Tamil Nadu, India.

Fabricant

Medopharm
 34-B, Industrial area, Malur- 563 160, Kolar district, Karnataka, India.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 01.06.2024



PLFxxxx

ESOPEL 20 (Esomeprazole Tablets 20 mg)
ESOPEL 40 (Esomeprazole Tablets 40 mg)

Please read this leaflet carefully before taking this medicine as it contains important information for you.

- Keep this notice. You might need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed to you or your child personally. Do not give this to anyone else. It could harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you experience any side effects, tell your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. See section 4.

What does this booklet contain?

1. What is ESOPEL enteric-coated tablet and in what cases is it used?
2. What information should you know before taking ESOPEL enteric-coated tablet?
3. How to take ESOPEL enteric-coated tablet?
4. What are the possible side effects?
5. How to store ESOPEL enteric-coated tablet?
6. Package contents and other information.

1. WHAT IS ESOPEL ENTERIC-COATED TABLET AND IN WHAT CASES IS IT USED?

ESOPEL contains a substance called esomeprazole. It is a drug in the proton pump inhibitor class. It works by decreasing the amount of acid produced by your stomach. ESOPEL is used in the treatment of the following diseases:

Adults

Gastroesophageal reflux disease (GERD) when stomach acid backs up into your esophagus (the tube that connects your throat to your stomach) and causes pain, inflammation and burning. Ulcer of the stomach or duodenum (small intestine) in case of infection by a bacteria called *Helicobacter pylori*. If you are in this situation your doctor may also prescribe antibiotics to treat the infection and allow the ulcer to heal. Treatment and prevention of ulcers associated with taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). ESOPEL can also be used to stop the formation of ulcers if you are taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Excess acid in the stomach due to Zollinger-Ellison syndrome. Continuation of treatment after prevention with intravenous esomeprazole of rebleeding of a peptic ulcer.

Adolescents aged 12 and over

Gastroesophageal reflux disease (GERD) when stomach acid backs up into your oesophagus (the tube that connects your throat to your stomach) and causes pain, inflammation and burning. Ulcer of the stomach or duodenum (small intestine) in case of infection by a bacteria called *Helicobacter pylori*. If you are in this situation your doctor may also prescribe antibiotics to treat the infection and allow the ulcer to heal.

2. WHAT INFORMATION SHOULD YOU KNOW BEFORE TAKING ESOPEL ENTERIC-COATED TABLET?

Never take an ESOPEL enteric-coated tablet:

If you are allergic to esomeprazole or any of the other ingredients contained in this medicine, mentioned in section 6;

If you are allergic to another proton pump inhibitor (for example: pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, omeprazole);

if you are taking a medicine containing nelfinavir (used to treat HIV infection).

If you are in any of the situations described above, do not take ESOPEL. If you have any doubts, talk to your doctor or pharmacist before taking ESOPEL.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking ESOPEL enteric-coated tablet:

- if you have severe liver problems;
- if you have severe kidney problems;
- if you have ever had a skin reaction after treatment with a medicine similar to ESOPEL which reduces stomach acid;
- if you need to do a specific blood test (Chromogranin A).

ESOPEL may mask symptoms of other diseases. Therefore, if any of the following happen to you before you start taking ESOPEL or while you are taking it, you should tell your doctor immediately:

- you lose weight for no reason and you have problems swallowing;
- you have stomach pain or indigestion;
- you vomit food or blood;
- you have black stools tinged with blood.

If ESOPEL is prescribed "on demand" as needed, you should contact your doctor if symptoms persist or change. Taking a proton pump inhibitor such as ESOPEL, especially for more than one year, may slightly increase the risk of fracture of the hip, wrist or vertebrae. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which may increase the risk of osteoporosis).

Rashes and skin symptoms

If you develop a rash, especially in areas exposed to the sun, consult your doctor as soon as possible, as you may need to stop your treatment with ESOPEL.

Be sure to also mention any other side effects, such as pain in your joints.

Serious skin rashes have occurred in patients treated with ESOPEL (see section 4). The rash may be associated with ulcers of the mouth, throat, nose, genitals, and conjunctivitis (red, swollen eyes). These serious rashes often occur after flu-like symptoms such as fever, headache, body aches. The rash can cover large parts of the body with blistering and peeling of the skin.

If at any time during treatment (even after several weeks of treatment) you develop a rash or any of these skin signs, you should stop taking this medicine and contact your doctor immediately.

Children under 12 years old

The dosage of ESOPEL should not be used in children under 12 years of age.

Other medicines and ESOPEL enteric-coated tablet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription. ESOPEL may interact with the way other medicines work and vice

versa.

You should not take ESOPEL if you are taking a medicine containing nelfinavir (used to treat HIV infection).

You should tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Atazanavir (used to treat HIV infection)
 - Clopidogrel (used to prevent blood clots)
 - Ketoconazole, itraconazole or voriconazole (used to treat fungal infections)
 - Erlotinib (used in the treatment of cancer)
 - Citalopram, imipramine or clomipramine (used to treat depression)
 - Diazepam (used to treat anxiety, epilepsy or as a muscle relaxant)
 - Phenytoin (used in epilepsy). If you are taking phenytoin, monitoring by your doctor will be necessary when starting and stopping ESOPEL.
 - Anti-coagulant medicines to thin the blood such as warfarin. Monitoring by your doctor may be necessary when starting and stopping ESOPEL.
 - Cilostazol (used to treat intermittent claudication – pain in the legs when you walk that is caused by insufficient blood supply).
 - Cisapride (used for indigestion or heartburn).
 - Digoxin (used for heart problems).
 - Methotrexate (a medicine used in high dose chemotherapy to treat cancer) - if you are taking a high dose of methotrexate, your doctor may temporarily stop your treatment with ESOPEL.
 - Tacrolimus (organ transplantation).
 - Rifampicin (used for the treatment of tuberculosis).
 - St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (used to treat depression).
- If your doctor has prescribed the following antibiotics: amoxicillin and clarithromycin with ESOPEL for the treatment of a *Helicobacter pylori* ulcer, it is very important to tell your doctor about all other medicines you are taking.

ESOPEL enteric-coated tablet with food and drinks

You can take your tablets with food or on an empty stomach.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Your doctor will decide whether you can take ESOPEL during this period.

It is not known whether ESOPEL passes into breast milk. Therefore, you should not take ESOPEL while you are breastfeeding.

Driving and using machines

ESOPEL is not likely to cause effects on the ability to drive and use machines. However, side effects such as dizziness and blurred vision may occur uncommonly or rarely (see section 4). If you are affected by any of these effects, you should not drive or use machines.

3. HOW TO TAKE ESOPEL ENTERIC-COATED TABLET?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist tells you. Ask your doctor or pharmacist for advice if in doubt.

- If you have been taking this medicine for a long time (especially for more than a year), your doctor will monitor you.
- If your doctor has told you to take this medicine "on demand" as needed, you should tell your doctor if your symptoms change.

Dosage

Your doctor will tell you the number of tablets to take and the duration of treatment. This will depend on your state of health, your age and the functioning of your liver.

The recommended doses are mentioned below.

Use in adults aged 18 and older

Treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD) symptoms:

- If your doctor diagnoses inflammation of the esophagus, the recommended dose is 40 mg ESOPEL once a day for 4 weeks.

Your doctor may ask you to take the same dose for an additional 4 weeks to achieve complete recovery.

- The recommended dose after healing of the esophagus is one tablet of ESOPEL once a day.
- If your esophagus is not inflamed, the recommended dose is one enteric-coated tablet once a day. Once control of symptoms is achieved, your doctor may recommend that you take your medication, depending on your needs, up to a maximum dose of one enteric-coated tablet each day.
- If you have serious liver problems, your doctor may give you a lower dose.

In case of infection with the bacteria called *Helicobacter pylori*, and to prevent its recurrence:

- The recommended dose is one tablet of ESOPEL twice a day for one week
- Your doctor will also ask you to take antibiotics, for example, amoxicillin and clarithromycin.

Treatment of stomach ulcers associated with taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs):

The recommended dose is one enteric-coated tablet once a day for 4 to 8 weeks.

Prevention of ulcers associated with taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs):

The recommended dose is one enteric-coated tablet once a day.

Treatment of excess stomach acid due to Zollinger-Ellison syndrome:

The recommended dose is 40 mg ESOPEL twice a day.

- Your doctor will tell you the dose according to your needs and will also decide how long you should take this medicine. The maximum dose is 80 mg twice a day.

Continuation of treatment after intravenous prevention of rebleeding of a peptic ulcer:

The recommended dose is 40 mg ESOPEL once a day for 4 weeks.

Use in adolescents (aged 12 years and older)

Treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD) symptoms:

- If your doctor diagnoses inflammation of the esophagus, the recommended dose is 40 mg ESOPEL once a day for 4 weeks. Your doctor may ask you to take the same dose for an additional 4 weeks to achieve complete recovery.
- The recommended dose after healing of the esophagus is one tablet of ESOPEL once a day.
- If your esophagus is not inflamed, the recommended dose is one enteric-coated tablet once a day.

- If you have serious liver problems, your doctor may give you a lower dose.
- In case of infection with the bacteria called *Helicobacter pylori*, and to prevent its recurrence:
 - The recommended dose is one tablet of ESOPEL twice a day for one week.
 - Your doctor will also ask you to take antibiotics, for example, amoxicillin and clarithromycin.

Administration mode

- You can take your tablets at any time of the day.
- You can take your tablets with or without meals.
- Swallow your tablets with a glass of water. The tablets and their contents should not be chewed or chewed.
- In fact, the tablets contain granules whose coating protects the medication from stomach acid. It is important not to damage them.

What to do if you have difficulty swallowing the tablets

If you have difficulty swallowing the tablets:

- 1) Carefully open the tablets over a glass of water (non-carbonated) and empty the contents of the tablets (granules) into the glass. No other liquids should be used.
 - 2) Stir. Then drink the mixture immediately or within 30 minutes. Always stir before drinking.
 - 3) In order to take all of the medicine, then rinse the glass by adding the contents of half a glass of water and drink it. All granules should be swallowed without chewing or chewing.
- If you forget to take ESOPEL, take it as soon as you remember. However, if you are close to the time of taking the next dose, do not take the dose you missed.

Use in children under 12 years old

ESOPEL is not recommended for children under 12 years of age.

Elderly subjects

Dosage adjustment is not necessary in elderly patients.

If you take more ESOPEL enteric-coated tablets than you should:

If you take more ESOPEL than you should, consult your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take ESOPEL enteric-coated tablet

If you forget to take ESOPEL, take it as soon as you remember. However, if you are close to the time of taking the next dose, do not take the dose you missed.

Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.

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

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everyone gets them.

If you notice any of these serious side effects, stop taking ESOPEL and contact a doctor immediately:

- Jaundice, dark urine and fatigue may be symptoms of liver disease. These effects are rare and may affect up to 1 in 1,000 people.
- Sudden wheezing, swelling of the lips, tongue, throat or body, rash, loss of consciousness and difficulty swallowing (serious allergic reactions). These effects are rare and may affect up to 1 in 1,000 people.
- Sudden appearance of a severe rash, redness of the skin with blisters or peeling which may occur even after several weeks of treatment. Sometimes the blisters can be large and accompanied by bleeding from the lips, eyes, mouth, nose or genitals. Rashes may worsen and spread over large areas of the skin (with desquamation of the epidermis and superficial mucous membranes) and may have life-threatening consequences. These serious skin signs may suggest erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic destruction of the skin, or a drug hypersensitivity reaction with eosinophilia and systemic symptoms. These effects are very rare and may affect 1 in 10,000 people.

Other side effects are:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Headache.
- Effects on the stomach or intestine: diarrhea, stomach pain, constipation, flatulence.
- Nausea, vomiting.
- Benign polyps in the stomach.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- Swelling of the feet and ankles.
- Sleep problems (insomnia).
- Dizziness, tingling, drowsiness.
- Dizziness.
- Dry mouth.
- Increase in liver enzymes in the blood.
- Rashes, hives and itching.
- Fracture of the hip, wrist or vertebrae (if ESOPEL is used at high doses and over a long period).

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Blood disorders such as a low number of white blood cells or platelets. These effects can cause weakness, bruising and make it easier for infections to occur.
- Decrease in sodium levels in the blood. This can cause weakness, nausea, vomiting and cramps.
- Agitation, confusion, depression.
- Taste disorders.
- Visual disturbances, such as blurred vision.
- Wheezing or shortness of breath (bronchospasm).
- Inflammation of the inside of the mouth.
- Intestinal infection linked to a fungus (gastrointestinal candidiasis).
- Liver problems including jaundice, which may cause yellow skin, dark urine and fatigue.
- Hair loss (alopecia).
- Rash upon exposure to the sun.
- Joint pain (arthralgia) or muscle pain (myalgia).
- Feeling weak and lacking energy.
- Increased sweating.

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Changes in the number of blood cells including agranulocytosis (white blood cell deficiency).
- Aggression.

- Visual, sensory or auditory hallucinations.
- Severe liver problems leading to liver failure and inflammation of the brain.
- Sudden appearance of severe skin rashes, blisters or significant peeling (bullous reactions) which may be associated with high fever and joint pain (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome), toxic epidermal necrolysis, drug hypersensitivity syndrome with eosinophilia and systemic symptoms).
- Muscular weakness.
- Severe kidney problems.
- Swelling of the breasts in men.

Adverse reactions of unknown frequency (cannot be estimated from the available data)

- If you take ESOPEL for more than three months, the level of magnesium in your blood may decrease. Low magnesium levels can result in fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, seizures, dizziness or increased heart rate. If you experience any of these symptoms, please tell your doctor immediately. Low magnesium levels can also lead to lower potassium or calcium levels in the blood. Your doctor may decide to perform regular blood tests to monitor your magnesium levels.
- Inflammation of the intestine (causing diarrhea).
- Rash, potentially accompanied by joint pain.

ESOPEL can in very rare cases affect white blood cells leading to immune deficiency. You should see your doctor as soon as possible if you have an infection with symptoms such as fever with very severe general fatigue, or fever with symptoms of local infection such as pain in the neck, throat, mouth, or difficulty urinating. If you have these symptoms, a deficiency of white blood cells (agranulocytosis) can be ruled out by a blood test. It is important that you give information about your medications in this case.

Reporting of side effects

If you experience any side effects, tell your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet.

5. HOW TO STORE ESOPEL ENTERIC-COATED TABLET?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store in a dry place below 30°C. Protect from light.

6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

What ESOPEL 20 enteric-coated tablet contains

Each enteric-coated tablet contains:

Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP

Equivalent to Esomeprazole 20 mg

What ESOPEL 20 Enteric-coated tablet looks like and contents of the pack

Light pink coloured, circular bi-convex enteric-coated tablets.

3 x 10's Alu-Alu blister. Each carton contains 3 blisters and 1 blister contains 10 tablets.

What ESOPEL 40 enteric-coated tablet contains

Each enteric-coated tablet contains:

Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP

Equivalent to Esomeprazole 40 mg

What ESOPEL 40 enteric-coated tablet looks like and contents of the pack

Pink coloured oval shaped enteric-coated tablets.

3 x 10's Alu-Alu blister. Each carton contains 3 blisters and 1 blister contains 10 tablets.

The other components are:

Light magnesium carbonate, Sodium starch glycolate, Crospovidone NF (PVP XL 10), Colloidal silicon dioxide, Talc, Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose (pH-102), Magnesium stearate, HPMC-ES, Titanium dioxide, Propylene Glycol, isopropyl alcohol, Methylene chloride, Cellulose acetate phthalate, Dibutyl phthalate, Acetone, WT-N-O 1919 brown.

Marketing authorization holder

Medopharm Private Limited

"Medohouse" # 25, Puliyur, Il main road, Trustpuram, Chennai 600 024, Tamil Nadu, India.

Manufacturer

Medopharm

34-B, Industrial area, Malur- 563 160, Kolar district, Karnataka, India.

The last date this notice was revised is:

01.06.2024

PLFxxxx



ESOPEL 20 (Esomeprazole comprimés 20 mg)

ESOPEL 40 (Esomeprazole comprimés 40 mg)

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

1. QU'EST-CE QUE ESOPEL COMPRIMÉ ENTÉRIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

ESOPEL contient une substance appelée ésomeprazole. C'est un médicament de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Il agit en diminuant la quantité d'acide produite par votre estomac. ESOPEL 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). ESOPEL peut aussi être utilisé pour stopper la formation d'ulcères si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Un excès d'acide dans l'estomac dû à un syndrome de Zollinger-Ellison.

La poursuite du traitement après prévention avec l'esomeprazole par voie intra-veineuse de la récidive 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 ESOPEL COMPRIMÉ ENTÉRIQUE ?

Ne prenez jamais ESOPEL comprimé entérique :

si vous êtes allergique à l'esomeprazole 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, omeprazole);
- 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 ESOPEL. Si vous avez des doutes parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ESOPEL.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESOPEL comprimé entérique :

- 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 ESOPEL réduisant l'acidité gastrique;
 - si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).
- ESOPEL peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, si l'un des évènements suivants vous arrive avant de commencer à prendre ESOPEL ou pendant que vous le prenez, vous devez informer immédiatement 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.

En cas de prescription de ESOPEL à la demande» en fonction des besoins, vous devez contacter votre médecin si les symptômes persistent ou se modifient.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que ESOPEL, 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).

Eruptions 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 devez peut-être arrêter votre traitement par ESOPEL.

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 traités par ésomeprazole (voir rubrique 4). L'éruption cutanée a pu être associée à des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et à une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves surviennent souvent après des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, maux de tête, courbatures. L'éruption cutanée peut couvrir de grandes parties du corps avec formation de cloques et une desquamation de la peau.

Si à tout moment pendant le traitement (même après plusieurs semaines de traitement) vous développez une éruption cutanée ou l'un de ces signes cutanés, vous devez arrêter de prendre ce médicament et contacter immédiatement votre médecin.

Enfants de moins de 12 ans

Le dosage à 20 mg d'ESOPEL ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et ESOPEL comprimé entérique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. ESOPEL peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

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

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien 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).
- Diazepam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire).
- Phénytoïne (utilisé 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 de ESOPEL.
- 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 de ESOPEL.
- 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 (utilisé 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 ESOPEL.
- Tacrolimus (transplantation d'organes).
- Rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants: amoxicilline et clarithromycine avec ESOPEL pour le traitement d'un ulcère à *Helicobacter pylori*, il est très important de l'informer de tous les autres médicaments que vous prenez.

ESOPEL comprimé entérique avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre vos gélules 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 décidera si vous pouvez prendre ESOPEL pendant cette période.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESOPEL 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.

3. COMMENT PRENDRE ESOPEL COMPRIMÉ ENTÉRIQUE ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a dit. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- 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.

Posologie

Votre médecin vous dira le nombre de gélules 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 (RGO) :

- Si votre médecin diagnostique une inflammation de l'œsophage, la dose recommandée est de 40 mg de ESOPEL une fois par jour pendant 4 semaines.

Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pour une durée supplémentaire de 4 semaines pour obtenir une guérison complète.

- La dose recommandée après cicatrisation de l'œsophage est d'une comprimé entérique de ESOPEL une fois par jour.
- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est d'une comprimé entérique de ESOPEL une fois par jour. Une fois le contrôle des symptômes obtenu, votre médecin peut vous recommander de prendre votre médicament, en fonction de vos besoins, jusqu'à une dose maximum de une comprimé entérique d'ESOPEL chaque jour.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous donne une dose plus faible.

En cas d'infection par la bactérie appelée *Helicobacter pylori*, et pour la prévention de sa récidive:

- La dose recommandée est d'une comprimé entérique de ESOPEL 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 (AINS) :

- La dose recommandée est d'une comprimé entérique de ESOPEL une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

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

- La dose recommandée est d'une comprimé entérique de ESOPEL une fois par jour.

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

- La dose recommandée est de 40 mg de ESOPEL deux fois par jour.
- Votre médecin vous indiquera la dose en fonction de vos besoins et décidera également de la durée pendant laquelle vous devrez prendre ce médicament. La dose maximale est de 80 mg deux fois par jour.