

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 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 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'ésomeprazole par voie intra-veineuse 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESOPEL COMPRIMÉ ENTÉRIQUE ?

Ne prenez jamais ESOPEL comprimé entérique :

si vous êtes allergique 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 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 événements 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 devrez 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 ésoméprazole (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).
- Diazépam (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 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.

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.

Poursuite du traitement après prévention par voie intra-veineuse de la récurrence 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, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Sécheresse de la bouche.

- Augmentation dans le sang des enzymes du foie.
- Eruptions 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:
Esomeprazole magnésium trihydraté USP
équivalent à esomeprazole 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:
Esomeprazole magnésium trihydraté USP
équivalent à esomeprazole 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, Crospovidone (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-phtalate de cellulose, phtalate de dibutyle, acétone, WT-N-O 1919 marron.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Medopharm Private Limited

“Medohouse” # 25, Puliur, II 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