

Esso 40 I.V. Poudre lyophilisée

pour l'injection et la perfusion

Injection d'ésoméprazole 40mg

Notice : Informations pour l'utilisateur

Esso 40 I.V.

Poudre lyophilisée pour solution injectable et pour perfusion

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Pour toute autre question, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien/ne.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien/ère ou votre infirmier/ère.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Esso 40 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Informations à connaître avant l'administration de Esso 40 ?
3. Comment Esso 40 vous est-il administré ?
4. Effets indésirables possibles ?
5. Comment conserver Esso 40 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce qu'Esso 40 I.V. et dans quels cas est-il utilisé ?

Esso 40 I.V. contient un médicament appelé ésoméprazole. Ce médicament appartient à la classe des « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ils agissent en réduisant la production d'acide par l'estomac.

Esso 40 I.V. est utilisé pour le traitement à court terme de certaines affections, lorsque le traitement par voie orale est impossible. Il est utilisé pour traiter les affections suivantes :

Adultes

- Le reflux gastro-œsophagien (RGO). Dans ce cas, l'acide gastrique s'échappe dans l'œsophage (le conduit reliant la gorge à l'estomac), provoquant douleurs, inflammations et brûlures d'estomac.
 - Les ulcères d'estomac causés par des médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Esso 40 I.V. peut également être utilisé pour prévenir la formation d'ulcères d'estomac si vous prenez des AINS.
 - Prévention des récidives hémorragiques après endoscopie thérapeutique pour ulcères gastriques ou duodénaux hémorragiques aigus.
- Enfants et adolescents de 1 à 18 ans.
- Reflux gastro-œsophagien (RGO). Il s'agit d'un reflux acide gastrique dans l'œsophage (le conduit reliant la gorge à l'estomac), provoquant douleurs, inflammations et brûlures d'estomac.

2. Informations à connaître avant l'administration d'Esso 40 I.V.

Vous ne devez pas recevoir Esso 40 I.V. :

- Si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés

dans la rubrique 6).

- Si vous êtes allergique à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple, pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, oméprazole).
 - Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).
- Vous ne devez pas recevoir Esso 40 I.V. si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

Avertissements et précautions

Parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant l'administration d'Esso 40 I.V. si :

- Vous souffrez de graves problèmes hépatiques.
 - Vous souffrez de graves problèmes rénaux.
 - Vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Esso 40 I.V. qui réduit l'acidité gastrique.
 - Vous devez effectuer un test sanguin spécifique (chromogranine A).
- Esso 40 I.V. peut masquer les symptômes d'autres maladies. Par conséquent, si l'un des symptômes suivants survient avant ou après l'administration d'Esso 40 I.V., consultez immédiatement votre médecin :
- Vous perdez beaucoup de poids sans raison et avez des difficultés à avaler.
 - Vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion.
 - Vous commencez à vomir des aliments ou du sang.
 - Vous avez des selles noires (taches de sang).

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme Esso 40 I.V., **surtout sur une période de plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale.** Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Éruptions cutanées et symptômes cutanés

Si vous présentez une éruption cutanée, notamment sur les zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible. Il pourrait être nécessaire d'arrêter votre traitement par Esso 40 I.V. N'oubliez pas de signaler tout autre effet indésirable, comme des douleurs articulaires.

Des éruptions cutanées graves ont été observées chez des patients prenant de l'ésoméprazole. Ces éruptions peuvent se manifester par des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves surviennent souvent après des symptômes grippaux tels que fièvre, maux de tête et courbatures. L'éruption peut couvrir de larges zones du corps, avec des cloques et une desquamation. Si, à tout moment du traitement (même après plusieurs semaines), vous développez une éruption cutanée ou l'un de ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Esso 40 I.V.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Cela inclut les médicaments sans ordonnance. En effet, Esso 40 I.V. peut altérer l'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Esso 40 I.V.

Vous ne devez pas recevoir Esso 40 I.V. si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

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

- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

- Clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins).
- Kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections causées par un champignon).
- Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer).
- Citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés pour traiter la dépression).
- Diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, détendre les muscles ou en cas d'épilepsie).
- Phénytoïne (utilisée en cas d'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller au début ou à l'arrêt de votre traitement par Esso 40 I.V.
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang, comme la warfarine. Votre médecin devra peut-être vous surveiller au début ou à l'arrêt de votre traitement par Esso 40 I.V.
- Clostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente – une douleur dans les jambes lors de la marche provoquée par un apport sanguin insuffisant).
- Cisapride (utilisé pour l'indigestion et les brûlures d'estomac).
- Digoxine (utilisée pour les problèmes cardiaques).
- Méthotrexate (un médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses pour traiter le cancer) – si vous prenez une dose élevée de méthotrexate, votre médecin pourrait interrompre temporairement votre traitement par Esso 40 I.V.
- Tacrolimus (transplantation d'organe).
- Rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

Ce médicament peut altérer l'absorption de la vitamine B12 par votre organisme, en particulier en cas de traitement prolongé. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient indiquer un faible taux de vitamine B12 :

- Fatigue extrême ou manque d'énergie
- Fourmillements
- Langue douloureuse ou rouge, aphtes
- Faiblesse musculaire
- Troubles de la vision
- Problèmes de mémoire, confusion, dépression

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Esso 40 I.V. pendant cette période.

On ne sait pas si Esso 40 I.V. passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Esso 40 I.V. si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Esso 40 I.V. n'est pas susceptible d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Cependant, des effets indésirables tels que des étourdissements et une vision trouble peuvent survenir, dans de rares cas (voir rubrique 4). Si vous êtes concerné, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines.

3. Comment Esso 40 I.V. vous est-il administré ?

Esso 40 I.V. peut être administré aux enfants et adolescents âgés de 1 à 18 ans et aux adultes, y compris les personnes âgées.

Administration d'Esso 40 par voie intraveineuse

Utilisation chez l'adulte

- Votre médecin vous administrera Esso 40 par voie intraveineuse, qui déterminera la dose nécessaire.

- La dose recommandée est de 20 mg ou 40 mg une fois par jour.
- En cas de problèmes hépatiques sévères, la dose maximale est de 20 mg par jour (RGO).
- Le médicament vous sera administré par injection ou perfusion dans une veine. L'effet durera jusqu'à 30 minutes.
- La dose recommandée pour prévenir une récidive hémorragique d'un ulcère gastrique ou duodénal est de 80 mg administrés en perfusion intraveineuse pendant 30 minutes, suivis d'une perfusion continue de 8 mg/h sur 3 jours. En cas de problèmes hépatiques sévères, une perfusion continue de 4 mg/h sur 3 jours peut suffire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Esso 40 I.V. sera administré par votre médecin qui déterminera la dose nécessaire.
- Pour les enfants de 1 à 11 ans, la dose recommandée est de 10 ou 20 mg une fois par jour.
- Pour les enfants de 12 à 18 ans, la dose recommandée est de 20 ou 40 mg une fois par jour.
- Le médicament sera administré par injection ou perfusion intraveineuse. L'effet durera jusqu'à 30 minutes.

Si vous avez reçu une dose d'Esso 40 I.V. supérieure à celle que vous auriez dû

Si vous pensez avoir reçu une dose excessive d'Esso 40 I.V., consultez immédiatement votre médecin.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement **chez tout le monde**.

Si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants, arrêtez de prendre Esso 40 I.V. et consultez immédiatement un médecin :

- Jaunissement de la peau, urines foncées et fatigue, qui peuvent être des symptômes de problèmes hépatiques. Ces effets sont rares et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés à avaler (réaction allergique grave). Ces effets sont rares et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- L'apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère ou d'une rougeur cutanée accompagnée de cloques ou d'une desquamation peut survenir même après plusieurs semaines de traitement. Des cloques importantes et des saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales peuvent également apparaître. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers des lésions cutanées étendues et graves (desquamation de l'épiderme et des muqueuses superficielles) pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Il peut s'agir d'un « érythème polymorphe », d'un « syndrome de Stevens-Johnson », d'une « nécrolyse épidermique toxique » ou d'une « réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ». Ces effets sont très rares et peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000.

Les autres effets secondaires incluent :

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

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou les intestins : diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences.
- Nausées ou vomissements.
- Réaction au site d'injection.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) • Gonflement des pieds et des chevilles.

- Troubles du sommeil (insomnie).
- Étourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Troubles de la vue, tels qu'une vision floue.
- Sécheresse buccale.
- Modifications des analyses sanguines qui contrôlent le fonctionnement du foie.
- Éruption cutanée, urticaire et démangeaisons cutanées.
- Fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale (si Esso 40 I.V. est utilisé à fortes doses et sur une longue durée).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Problèmes sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Cela peut entraîner une faiblesse, des ecchymoses ou augmenter le risque d'infections.
- Faible taux de sodium dans le sang. Cela peut entraîner une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion ou dépression.
- Altération du goût.
- Respiration sifflante ou essoufflement soudain (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée « muguet » pouvant affecter l'intestin et causée par un champignon.
- Problèmes hépatiques, notamment la jaunisse, pouvant provoquer un jaunissement de la peau, des urines foncées et de la fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Éruption cutanée due à l'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgies) ou musculaires (myalgies).
- Malaise général et manque d'énergie.
- Augmentation de la transpiration.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Modifications de la numération sanguine, y compris agranulocytose (manque de globules blancs)
- Agressivité
- Vision, sensation ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Problèmes hépatiques graves entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère, de cloques ou d'une desquamation de la peau. Cela peut être associé à une forte fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)
- Faiblesse musculaire
- Problèmes rénaux graves
- Augmentation mammaire chez l'homme

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Si vous prenez Esso 40 I.V. pendant plus de trois mois, il est possible que votre taux de magnésium sanguin diminue. Un faible taux de magnésium peut se manifester par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements ou une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer rapidement votre médecin. Un faible taux de magnésium peut également entraîner une diminution du potassium ou du calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider de réaliser des analyses sanguines régulières pour surveiller votre taux de magnésium.

- Inflammation intestinale (entraînant une diarrhée).
- Éruption cutanée, éventuellement accompagnée de douleurs articulaires.

Esso 40 I.V. peut, dans de très rares cas, affecter les globules blancs et entraîner un déficit immunitaire. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels que de la fièvre avec une altération sévère de l'état général, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs au cou, à la gorge ou à la bouche, ou des difficultés à uriner, consultez votre médecin au plus vite afin qu'une analyse sanguine puisse exclure une agranulocytose (manque de globules blancs). Il est important de lui fournir des informations sur votre traitement à ce moment-là.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Esso 40 I.V.

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Le médecin et le pharmacien hospitalier sont responsables de la conservation, de l'utilisation et de l'élimination correctes d'Esso 40 I.V.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Les flacons peuvent toutefois être conservés à la lumière ambiante, hors de leur boîte, pendant 24 heures maximum.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Esso 40 I.V.

La substance active est l'ésoméprazole sodique. Chaque flacon de poudre pour solution injectable/pour perfusion contient 42,5 mg d'ésoméprazole sodique, soit l'équivalent de 40 mg d'ésoméprazole.

Les autres composants sont l'édétate disodique et l'hydroxyde de sodium. Chaque flacon contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, ce qui signifie qu'il est pratiquement sans sodium.

Aspect d'Esso 40 I.V. et contenu de l'emballage

ESSO 40 I.V. (Ésoméprazole) 40 mg, poudre lyophilisée pour injection est disponible en flacon avec du Nisale injectable USP (chlorure de sodium à 0,9 % p/v) comme solvant.

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



informations de prescription complètes disponibles sur demande
SHAIGAN PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.
 14 Km, route Adyala, bureau de poste Dahgal Rawalpindi-Pakistan
 www.shaigan.com

[Rev. No.00] 08/10/2022.FR